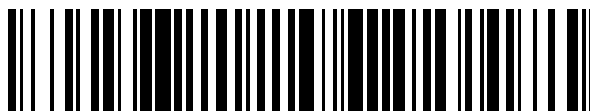


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 885**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

A23C 9/142 (2006.01)

A23C 9/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.04.2014 PCT/NL2014/050202**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14163493**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2014 E 14717499 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 2986153**

54 Título: **Proceso y sistema para preparar fórmulas de leche deshidratada**

30 Prioridad:

03.04.2013 WO PCT/NL2013/050248

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

21.01.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TOBIN, JOHN;
CHIARANAIPANICH, JITTI;
VERDURMEN, RUDOLPH EDUARDUS MARIA;
JANSSEN, ANTONIUS HENDRICUS;
RABARTIN, OLIVIER BERTRAND;
MOONEN, RAOUL CHARLES JOHAN y
VAN DER HOEVEN, MARTIJN JOHANNES**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 802 885 T3

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

DESCRIPCIÓN

Proceso y sistema para preparar fórmulas de leche deshidratada

[0001] La presente invención se refiere a un proceso avanzado para tratar leche desnatada animal y suero de leche animal, preferiblemente para fabricar fórmulas de leche deshidratada, tales como fórmulas de leche infantiles y otros productos nutricionales para bebés, al igual que un sistema diseñado para implementar el proceso según la invención.

Antecedentes de la invención

[0002] La leche humana se considera el "estándar de oro" para la nutrición infantil. El procesamiento de la leche animal, por ejemplo, leche de vaca, para parecerse más a la composición de la leche humana se conoce en la técnica. Tal procesamiento se conoce en la técnica como "humanizar" la leche animal. El proceso de humanizar la leche animal implica cambiar la proporción de caseína:proteínas de suero de leche que se encuentran en la leche animal (por ejemplo, aproximadamente, 80:20 para la leche de vaca) a la proporción deseada para la nutrición infantil que se encuentra en la leche humana (preferiblemente entre 75:25 y 30:70). Además, el contenido mineral de la leche animal es típicamente más alto que el contenido encontrado en la leche humana. Por lo tanto, la humanización de la leche animal también implica la reducción del contenido mineral.

[0003] La preparación de productos adecuados para su uso en la nutrición infantil implica típicamente la mezcla de varios componentes purificados individualmente en las proporciones apropiadas, ya sea húmedos o secos. Los procesos de fabricación actuales requieren múltiples ingredientes lácteos de proveedores intermedios, que incluyen leche desnatada o un concentrado de la misma (incluida la leche desnatada en polvo), suero de leche desmineralizado o un concentrado del mismo (incluido el suero de leche en polvo desmineralizado), concentrados o aislados de proteína de suero de leche (normalmente como polvos), y lactosa de grado puro (típicamente en forma de polvo) para preparar una fórmula infantil nutricionalmente equilibrada.

[0004] La WO 96/08155 describe un proceso para tratar leche desnatada para fabricar queso y leche en polvo, donde las proteínas de suero de leche se eliminan de la leche desnatada mediante microfiltración y el tratamiento adicional incluye ultrafiltración.

[0005] La US 5,503,865 divulga un proceso para tratar leche desnatada, que comprende microfiltración o ultrafiltración. Su permeado se puede desmineralizar mediante, por ejemplo, intercambio iónico y/o electrodiálisis para que sea adecuado para su uso en productos para bebés.

[0006] La US 4497836 divulga un proceso donde el suero de leche se somete a ultrafiltración y su permeado se somete a electrodiálisis o intercambio iónico.

[0007] La WO 2001/93689 divulga un proceso donde el suero de leche se somete a ultrafiltración y su permeado se somete a diafiltración. El retenido de ultrafiltración se combina con el retenido de diafiltración en la producción de fórmulas de leche infantiles mezclando el producto combinado con leche en polvo.

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

Resumen de la invención

[0009] Un objeto de la presente invención es proporcionar un proceso mejorado para preparar u obtener una fórmula de leche deshidratada donde la cantidad de pasos de filtración y separación se reducen en comparación con los métodos existentes, los problemas relacionados con el ensuciamiento de la membrana se reducen y se mejora el rendimiento en la obtención de lactosa o proteínas de leche. Este objeto se resuelve, total o parcialmente, mediante la presente invención según las reivindicaciones anexas.

[0010] En general, la presente invención se refiere a un proceso para obtener una fórmula de leche deshidratada en la que se hace un uso más óptimo de las tecnologías de filtración y separación. En una forma de realización preferida, la presente invención se refiere a un proceso para obtener una fórmula de leche deshidratada, preferiblemente para obtener una fórmula de leche deshidratada que se pueda procesar adicionalmente en una fórmula de leche infantil o una fórmula infantil de leche deshidratada (para bebés humanos). Preferiblemente, el proceso de la presente invención implica la ultrafiltración de leche desnatada animal y la ultrafiltración de suero de leche animal seguido de una mezcla de los retenidos de ultrafiltración, que están enriquecidos en proteínas de leche y proteínas de suero de leche, respectivamente. Añadir suero de leche animal a la leche desnatada animal altera la composición proteica de la leche desnatada, por lo que, de esta manera, se humaniza la leche desnatada para que se parezca más a la composición proteica de la leche humana. Tanto la leche desnatada animal como el

suero de leche animal contienen iones polivalentes, cuyo contenido se reduce para hacer que la combinación de leche desnatada animal y suero de leche animal sea adecuada como formulación de leche deshidratada para el consumo humano o como formulación nutricional para alimentar a los bebés humanos. En una forma de realización preferida, los iones monovalentes también se eliminan del permeado de UF y/o del retenido de UF a niveles suficientemente bajos de manera que la fórmula de leche deshidratada se adapte para alimentar a bebés humanos. Por lo tanto, en términos generales, la presente invención se refiere a un proceso para obtener una fórmula de leche deshidratada que comprenda los pasos de ultrafiltrar la leche desnatada animal y suero de leche animal, eliminar los iones polivalentes de al menos un permeado de UF y combinar el permeado de UF ablandado con el retenido de UF, seguido de un paso de secado para obtener la fórmula de leche deshidratada.

[0011] El proceso según la invención emplea la ultrafiltración para fraccionar proteínas de caseína y suero de leche a partir de la leche desnatada animal de bajo peso molecular y componentes de suero de leche animal (por ejemplo, sales solubles, lactosa, nitrógeno no proteico (NPN, por sus siglas en inglés), ácidos orgánicos). Como tal, ni la leche desnatada animal ni el suero de leche requieren un ablandamiento o una eliminación adicional de iones monovalentes en la medida en que normalmente se hace en la técnica con el fin de reducir el contenido de sales solubles a un nivel deseablemente bajo, preferiblemente lo suficientemente bajo para la preparación de nutrición infantil. El proceso según la invención evita la necesidad de incluir proteínas de suero de leche extensamente ablandadas o desmineralizadas o el ablandamiento o la desmineralización extensas de las corrientes líquidas de proteína de suero de leche, o la necesidad de añadir externamente grandes cantidades de lactosa cristalina deshidratada para la fabricación de leche en polvo deshidratada adecuada para la preparación de nutrición infantil, mediante el uso de ultrafiltración de leche desnatada animal y suero de leche animal que se combinan en una proporción preferida para humanizar la leche desnatada animal.

[0012] La lactosa que se elimina tanto de la leche desnatada animal como del suero de leche animal como un permeado de ultrafiltración se somete a una eliminación de iones polivalentes y preferiblemente a una eliminación de iones monovalentes, y se usa en la fórmula de leche deshidratada resultante. Como tal, el contenido mineral de la formulación resultante se puede adaptar a niveles suficientemente bajos para permitir la preparación de nutrición infantil de acuerdo con los organismos reguladores (por ejemplo, la directiva de la UE 2006/141/EC, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos 21 CFR Cap. 1 parte 107).

[0013] Consecuentemente, la presente invención se refiere a un proceso para obtener una fórmula de leche deshidratada, que comprende los pasos de:

- (a-i) ultrafiltrar (UF) una composición de leche desnatada animal que comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, y
- (a-ii) ultrafiltrar una composición de suero de leche animal que comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total; o
- (a-iii) ultrafiltrar una mezcla de las composiciones de (a-i) y (a-ii),
- (b) combinar preferiblemente el retenido de UF que se origina del paso (a-i) con el retenido de UF que se origina del paso (a-ii);
- (c) eliminar los iones polivalentes del permeado de UF que se originan del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) para obtener al menos un permeado de UF ablandado;
- (d) combinar al menos un permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) con un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii), o (a-iii) o (b) para obtener un producto combinado; y
- (e-i) secar el producto combinado que se origina del paso (d) para obtener una fórmula de leche deshidratada, y/o
- (e-ii) secar cualquier retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o (b), que no se combina en el paso (d), y secar cualquiera de los retenidos de UF ablandados que se originan del paso (c), que no se combinan en el paso (d), seguido de combinar el retenido de UF seco con el permeado de UF ablandado seco para obtener una fórmula de leche deshidratada.

[0014] En otro aspecto, la presente invención se refiere a un sistema modular para llevar a cabo el proceso según la invención, que comprende:

- (1) un módulo de ultrafiltración, que comprende
 - (1a) una entrada para recibir una primera composición líquida como se indica aquí y/o una segunda composición líquida como se indica aquí, o una mezcla de la misma, a un primer lado de una membrana de ultrafiltración,
 - (1b) la membrana de ultrafiltración,
 - (1c) una primera salida para descargar un retenido de ultrafiltración (UFR, por sus siglas en inglés) desde el primer lado de la membrana de ultrafiltración, y
 - (1d) una segunda salida para descargar un permeado de ultrafiltración (UFP, por sus siglas en inglés) desde el segundo lado de la membrana de ultrafiltración;
- (2) un módulo de eliminación de iones polivalentes, que comprende

- (2a) una entrada para recibir el UFP que se origina del módulo de ultrafiltración (1),
(2b) medios para eliminar iones polivalentes, y
(2c) una salida para descargar un UFP ablandado;

5

(3) al menos un módulo de mezcla, que comprende

(3a) una primera entrada para recibir el UFP ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones polivalentes (2),

10

(3b1) una segunda entrada para recibir la primera composición líquida o un UFR de la primera composición líquida y una tercera entrada para recibir la segunda composición líquida o un UFR del segundo líquido, o

15

(3b2) una segunda entrada para recibir la mezcla de la primera composición líquida y la segunda composición líquida o un UFR de la primera composición líquida y un UFR de la segunda composición líquida, y

(3c) una salida para descargar un producto recombinado; y

20

(4) un módulo de secado, que comprende

(4a1) una primera entrada para recibir el UFR que se origina del módulo de ultrafiltración (1) y una segunda entrada para recibir el UFP ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones polivalentes (2), o

25

(4a2) una entrada para recibir el producto recombinado que se origina del módulo de mezcla (3),

(4b) medios de secado, y

(4c) una salida para descargar una composición seca,

30

donde el sistema está dispuesto para recibir al menos dos composiciones líquida entrantes, es decir, la primera composición líquida y la segunda composición líquida, y para descargar al menos una composición sólida, es decir, la composición seca.

35

[0015] En una forma de realización de la presente invención, la primera composición líquida es una composición de leche semidesnatada animal que comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, y la segunda composición líquida es una composición de suero de leche animal que comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total.

40

Lista de formas de realización preferidas

[0016] La invención se refiere particularmente a:

45

1. Un proceso para obtener una fórmula de leche deshidratada, que comprende los siguientes pasos:

(a-i) ultrafiltrar (UF) una composición de leche desnatada animal que comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, y

(a-ii) ultrafiltrar una composición de suero de leche animal que comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total; o

50

(a-iii) ultrafiltrar una mezcla de las composiciones de (a-i) y (a-ii),

(b) combinar preferiblemente el retenido de UF que se origina del paso (a-i) con el retenido de UF que se origina del paso (a-ii);

(c) eliminar iones polivalentes del permeado de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) para obtener al menos un permeado de UF ablandado;

55

(d) combinar al menos un permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) con un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii), o (a-iii) o (b) para obtener un producto combinado; y

(e-i) secar el producto combinado que se origina del paso (d) para obtener una fórmula de leche deshidratada, y/o

60

(e-ii) secar cualquier retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o (b), que no se combina en el paso (d), y secar cualquiera de los retenidos de UF ablandados que se originan del paso (c), que no se combinan en el paso (d), seguido de combinar el retenido de UF seco con el permeado de UF ablandado seco para obtener una fórmula de leche deshidratada.

65

2. El proceso según 1, donde la leche desnatada animal comprende el 75 - 85 % en peso de caseína y el 15 - 25 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, de manera preferida aproximadamente el 80 % en peso de caseína y aproximadamente el 20 % en peso de proteína de suero de leche o la composición de leche desnatada animal comprende o se selecciona de la leche desnatada animal,

la leche desnatada animal diluida, la leche desnatada animal concentrada, el concentrado de leche desnatada (opcionalmente diluido) o la leche desnatada en polvo reconstituida.

- 5 3. El proceso según 1, donde la composición de suero de leche animal comprende el 0 - 20 % en peso de caseína y el 80 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, preferiblemente el 0 - 10 % en peso de caseína y el 90 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, más preferiblemente el 0 - 5 % en peso de caseína y el 95 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche o la composición de suero de leche animal comprende o se selecciona del suero de leche animal, del suero de leche animal diluido, del concentrado de suero de leche animal, del concentrado de suero de leche animal (opcionalmente diluido) y del suero de leche en polvo animal reconstituido. Preferiblemente, el suero de leche animal es o comprende suero de leche dulce y/o suero de leche ácido, preferiblemente el suero de leche animal es suero de leche dulce.
- 10
- 15 4. El proceso según cualquiera de 1 - 3, donde un permeado de UF que se origina del paso (a-i) y un permeado de UF que se origina del paso (a-ii) se combinan antes de dicha eliminación de iones polivalentes del paso (c).
- 20 5. El proceso según cualquiera de 1 - 4, donde un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) se concentra(n) antes de la combinación del paso (b), (d) o el secado del paso (e-i) y/o (e-ii); y/o un retenido de UF que se origina del paso (a-iii) y/o (b) se concentra(n) antes de la combinación del paso (d) o el secado del paso (e-i) y/o (e-ii), preferiblemente mediante nanofiltración.
- 25 6. El proceso según cualquiera de 1 - 5, donde el permeado de UF que se origina del paso (a-i) se combina con un permeado que se origina de (a-ii) antes de la eliminación de iones polivalentes del paso (c), y preferiblemente se concentra después de la eliminación de iones polivalentes del paso (c).
- 30 7. El proceso según cualquiera de 1 - 6, donde el permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) y/o el producto combinado del paso (d) se concentra(n) antes de la combinación del paso (d) o el secado del paso (e-i) y/o (e-ii).
- 35 8. El proceso según cualquiera de la 5 - 7, donde la concentración se produce mediante ósmosis inversa y/o nanofiltración.
- 40 9. El proceso según cualquiera de 1 - 8, donde la eliminación de iones polivalentes del paso (c) se produce mediante electrodiálisis, intercambio iónico, cristalización de lactosa y/o precipitación de sal, más preferiblemente mediante una combinación de nanofiltración, precipitación de sal, ultrafiltración y electrodiálisis, más preferiblemente siguiendo la secuencia de nanofiltración, precipitación de sal, ultrafiltración y electrodiálisis.
- 45 10. El proceso según cualquiera de 1 - 9, donde el permeado de UF del paso (c) y/o el retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o (b) se somete(n) a la eliminación de iones monovalentes, preferiblemente mediante electrodiálisis, nanofiltración, cristalización de lactosa y/o precipitación de sal.
- 50 11. El proceso según cualquiera de 1 - 10, donde un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii), o (a-iii) o (b) y/o un permeado de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii), y/o un permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) o el producto combinado del paso (d) se trata(n) térmicamente, preferiblemente se esteriliza(n) térmicamente mediante DSI, antes del secado del paso (e-i) y/o (e-ii); preferiblemente el producto combinado del paso (d) se trata térmicamente, preferiblemente mediante DSI, antes del secado del paso (e-i); o preferiblemente cualquiera de los retenidos de UF del paso (e-ii) y/o cualquiera de los permeados de UF ablandados del paso (e-ii) se trata térmicamente, preferiblemente mediante DSI, antes del secado del paso (e-ii).
- 55 12. El proceso según cualquiera de 1 - 11, donde el secado del paso (e-i) y/o (e-ii) se realiza mediante secado por pulverización.
- 60 13. El proceso según cualquiera de 1 - 12, donde el producto combinado se origina del paso (d), el producto combinado secado de (e-i), y/o el retenido de UF seco de (e-ii), que se combina con el permeado de UF seco y ablandado de (e-ii) en el paso (e-ii) se procesa posteriormente en un producto nutricional para proporcionar nutrición para bebés. Preferiblemente, al producto combinado que se origina del paso (d) se le añade(n) cantidades adecuadas de grasa o aceites, fibra dietética, lactosa opcionalmente adicional, vitaminas y minerales opcionalmente adicionales.
- 65 14. El proceso según cualquiera de 1 - 13, donde la composición de leche desnatada animal y la composición de suero de leche animal del paso (a-iii) o los retenidos de UF que se originan del paso (a-i) y (a-ii) se combinan en tal proporción que se obtiene un producto que tiene una proporción en peso de caseína:proteína de suero de leche de entre 75:25 a 30:70, preferiblemente entre 64:36 a 36:64, más preferiblemente 60:40 a 40:60 o aproximadamente 50:50.

- 5 15. El proceso según cualquiera de la 1 - 13, donde la mezcla de la composición de leche desnatada animal y la composición de suero de leche animal del paso (a-iii) o el retenido de UF combinado del paso (b), o el producto combinado del paso (d), la fórmula de leche deshidratada de (e-i) o la fórmula de leche deshidratada de (e-ii) tiene un proporción en peso de caseína:proteína de suero de leche de entre 75:25 y 30:70, más preferiblemente entre 70:30 y 35:65, de la manera más preferible entre 64:36 y 36:64 o aproximadamente 50:50.
- 10 16. El proceso según cualquiera de la 1 - 15, donde al menos un permeado de UF ablandado del paso (c) se obtiene en un único paso o tratamiento de eliminación de iones polivalentes.
- 15 17. El proceso según cualquiera de la 1 - 16, donde cualquier retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii), o del paso (a-iii) o el paso (b) se somete a un máximo de dos o preferiblemente solo a un paso de concentración y/o eliminación de iones monovalentes y preferiblemente a uno o ningún paso de eliminación de iones polivalentes antes de someterse al paso de secado (e-i) o (e-ii).
- 20 18. El proceso según cualquiera de la 1-7, donde un permeado de UF que se origina del paso (a-i) y un permeado de UF que se origina del paso (a-ii) se combinan antes de dicha combinación en el paso (d), o preferiblemente se combinan antes de la eliminación de iones polivalentes del paso (c).
- 25 19. El proceso según cualquiera de la 1 - 18, donde el permeado de UF que se origina del paso (a-i) y el permeado de UF que se origina del paso (a-ii) se combinan en una proporción en volumen de entre 10:1 y 1:20, preferiblemente 5:1 y 1:15, más preferiblemente 1:1 y 1:10, de la manera más preferible entre 1:2 y 1:6.
- 30 20. El proceso según cualquiera de la 1 - 19, donde la mezcla del paso (a-iii) se obtiene combinando la composición de leche desnatada animal y la composición de suero de leche animal en una proporción en volumen de entre 10:1 y 1:10, preferiblemente 6:1 y 1:6, más preferiblemente 3:1 y 1:3 o donde la combinación en el paso (b) comprende combinar el permeado de UF que se origina del paso (a-i) con el permeado de UF que se origina del paso (a-ii) en una proporción en volumen de entre 10:1 y 1:10, preferiblemente 6:1 y 1:6, más preferiblemente 3:1 y 1:3.
- 35 21. El proceso según cualquiera de la 1 - 20, donde el retenido de UF que se origina del paso (a-i), (a-ii), (a-iii) y (b) se enriquece para las proteínas de caseína y suero de leche en comparación con la primera composición de leche desnatada animal y la segunda composición de suero de leche animal, y/o el permeado de UF que se origina del paso (a-i); (a-ii) y (a-iii) se enriquece para la lactosa en comparación con la primera composición de leche desnatada animal y la segunda composición de suero de leche animal.
- 40 22. El proceso según cualquiera de la 1 - 21, donde la ultrafiltración, el paso de eliminación de iones polivalentes, el paso de eliminación de iones monovalentes, cualquier paso de concentración y/o cualquier paso de combinación se realiza a una temperatura por debajo de 40 °C, más preferiblemente entre 3 °C y 30 °C, aún más preferiblemente entre 5 °C y 20 °C, de la manera más preferible entre 8 y 12 °C. Temperaturas más altas pueden aumentar el riesgo de deterioro de los productos lácteos, y temperaturas bajas pueden dar lugar a la congelación de las corrientes líquidas, que son indeseables.
- 45 23. El proceso según cualquiera de la 1 - 22, donde el proceso funciona con 500 - 2500 kg, más preferiblemente 800 - 1800 kg, de la manera más preferible 1000 - 1400 kg de materia seca de la composición de leche desnatada animal que entra por hora.
- 50 24. El proceso según cualquiera de la 1 - 23, donde el proceso según la invención funciona con 1500 - 5000 kg, más preferiblemente 2200 - 4000 kg, de la manera más preferible 2600 - 3000 kg de materia seca de la composición de suero de leche animal que entra por hora.
- 55 25. El proceso según cualquiera de la 1 - 24, donde el proceso según la invención funciona preferiblemente con 750 - 4000 kg, más preferiblemente 1000 - 3000 kg, de la manera más preferible 1500 - 2000 kg de retenido de UF obtenido por hora de la ultrafiltración de (a-i) y (a-ii) o (a-iii).
- 60 26. El proceso según cualquiera de la 1 - 25, donde el proceso según la invención funciona preferiblemente con 1000 - 5000 kg, más preferiblemente 1500 - 4000 kg, de la manera más preferible 2000 - 2500 kg de permeado de UF obtenido por hora de la ultrafiltración de (a-i) y (a-ii) o (a-iii).
- 65 27. El proceso según cualquiera de la 1 - 26, donde la ultrafiltración del paso (a-i) se opera usando un factor de concentración en volumen de 1,5 - 6, preferiblemente de 1,7 a 4, más preferiblemente de 1,8 a 3, de la manera más preferible aproximadamente 2, y la ultrafiltración del paso (a-ii) se opera usando un factor de concentración en volumen de 2 - 15, preferiblemente 3 - 10, más preferiblemente 4 - 7, de la manera más preferible aproximadamente 5 y la ultrafiltración del paso (a-iii) se opera usando un factor de concentración en volumen de 1,5 - 10, preferiblemente entre 2 y 8, más preferiblemente entre 3 y 6, de la manera más preferible aproximadamente 4.

28. El proceso según cualquiera de la 1 - 27, donde al menos el 10 o 20 % en peso de los iones polivalentes que están presentes en dicho permeado de UF (en base al peso seco de los mismos) se elimina, preferiblemente al menos el 50 % en peso, el 60 % en peso, más preferiblemente el 70 % en peso o al menos el 80 % en peso, de la manera más preferible al menos el 90 % en peso.

29. El proceso según cualquiera de la 1 - 28, donde la eliminación de iones monovalentes comprende la eliminación de al menos el 10 o 20 % en peso (en base al peso seco) de los iones monovalentes a partir de la composición que se sometió a un paso de eliminación de iones monovalentes, más preferiblemente al menos el 35 % en peso o el 50 % en peso, de la manera más preferible al menos el 60 % en peso.

30. El proceso según cualquiera de la 1 - 29, donde la mezcla de (a-iii) comprende una proporción de caseína:proteína de suero de leche de entre 75:25 y 30:70, más preferiblemente entre 70:30 y 35:65, de la manera más preferible entre 64:36 y 36:64 o aproximadamente 50:50.

Descripción detallada de la invención

[0017] Los fabricantes actuales de composiciones nutricionales (infantiles) de leche deshidratada dependen en gran medida del suministro y del uso de ingredientes altamente purificados, como la lactosa purificada, las proteínas y los minerales de suero de leche desmineralizados para producir dichas composiciones al mezclar estos ingredientes de origen. Los presentes inventores han diseñado un proceso para tratar leche desnatada animal y suero de leche animal para fabricar productos lácteos secos, en particular formulaciones de leche deshidratada, lo que evita, en gran medida, la compra de dichos ingredientes puros de alta calidad por parte de terceros.

[0018] El proceso de la presente invención tiene varias ventajas sobre los métodos existentes para producir fórmulas de leche deshidratada, por ejemplo la pérdida en el rendimiento de lactosa y suero de leche durante el procesamiento de la leche desnatada y el suero de leche se reduce (por ejemplo, durante la desmineralización convencional del suero de leche y la cristalización de lactosa), las complicaciones relacionadas con el ensuciamiento de membranas y la deposición de material de proteína se reducen, el uso de productos químicos (añadidos externamente) se reduce y las aguas residuales se pueden reciclar en el proceso en gran medida. Como tal, la cantidad de residuos y corrientes de residuos se reduce en comparación con el proceso convencional. Además, se reduce la necesidad de los pasos de secado, ablandamiento y desmineralización que consumen energía. Más en particular, mientras que el rendimiento de lactosa en los métodos de purificación convencionales para la producción de productos lácteos se extiende alrededor del 83 - 85 %, el rendimiento de lactosa se puede mejorar en más del 90 % en el proceso de la presente invención. Por lo tanto, el proceso según la invención tiene un impacto ambiental inferior en comparación con el proceso convencional para producir productos lácteos tales como fórmulas secas o leches en polvo, en particular, productos nutricionales para la alimentación de bebés.

[0019] El proceso según la invención emplea dos composiciones líquidas entrantes (es decir, el paso (a-i) y (a-ii)); la primera de ellas es una composición de leche desnatada animal que comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, y la segunda de ellas es una composición de suero de leche animal que comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total. En un punto en el proceso, las composiciones líquidas primera y segunda se combinan o mezclan. Esta combinación o mezcla puede ocurrir antes de la ultrafiltración, de manera que la ultrafiltración del paso (a-iii) se realiza en una mezcla de la primera y la segunda composición líquida. Alternativamente, la combinación o mezcla puede ocurrir después de la ultrafiltración, de manera que la ultrafiltración se realiza en la primera composición líquida en el paso (a-i) y la segunda composición líquida en el paso (a-ii).

[0020] En una primera forma de realización ventajosa, la presente invención se refiere a un proceso para obtener una fórmula de leche deshidratada, donde preferiblemente se realiza un único paso de ultrafiltración, que comprende los siguientes pasos:

- (a-iii) ultrafiltrar una mezcla de una composición de leche desnatada animal que comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, y una composición de suero de leche animal que comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total,
- (c) eliminar iones polivalentes del permeado de UF que se origina del paso (a-iii) para obtener un permeado de UF ablandado;
- (d) combinar el permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) con un retenido de UF que se origina del paso (a-iii) para obtener un producto combinado; y
- (e-i) secar el producto combinado que se origina del paso (d) para obtener una fórmula de leche deshidratada.

[0021] En esta primera forma de realización ventajosa, la proporción de caseína a proteína de suero de leche puede verse influenciada seleccionando la proporción en volumen de la composición de leche desnatada animal, la composición de suero de leche animal que se va a ultrafiltrar. Por lo tanto, en esta forma de realización, preferiblemente la composición de leche desnatada animal y la composición de suero de leche animal del paso (a-

iii) se combinan en tal proporción que se obtiene un producto de retenido de UF que tiene una proporción en peso de caseína:proteína de suero de leche de entre 75:25 a 30:70, preferiblemente entre 64:36 a 36:64, más preferiblemente 60:40 a 40:60 o aproximadamente 50:50. Preferiblemente, una proporción en volumen de entre 10:1 y 1:10, preferiblemente 6:1 y 1:6, más preferiblemente 3:1 y 1:3, de la composición de leche desnatada animal a la composición de suero de leche animal se utiliza para lograr este fin. Este producto de retenido de UF se somete preferiblemente a un paso de concentración y/o eliminación de iones monovalentes antes de combinarse con el permeado ablandado en el paso (d). Preferiblemente, este producto de retenido de UF se somete a un único paso de concentración (por ejemplo, ósmosis inversa y/o nanofiltración) durante el cual los iones monovalentes también se eliminan antes de combinarse con el permeado ablandado en el paso (d).

[0022] Además, en esta primera forma de realización ventajosa, la eliminación de iones polivalentes en el paso (c) para obtener un permeado de UF ablandado es seguida por un paso de eliminación de iones monovalentes (preferiblemente por un paso de nanofiltración y/o diafiltración) antes de que tenga lugar la combinación en el paso (d). Esto es especialmente preferido cuando el intercambio iónico contra los iones monovalentes se usa para ablandar. El permeado de UF enriquecido en lactosa y ablandado se puede someter a uno, dos o tres pasos de nanofiltración y/u ósmosis inversa para eliminar cantidades suficientes de iones monovalentes cuando se prepara una formulación de leche deshidratada que se puede usar para alimentar a un bebé humano.

[0023] Además, en esta primera forma de realización ventajosa, la ultrafiltración del paso (a-ii) se opera usando un factor de concentración en volumen de 1,5 - 10, preferiblemente entre 2 y 8, más preferiblemente entre 3 y 6, de la manera más preferible aproximadamente 4.

[0024] En una segunda forma de realización ventajosa, la invención se refiere a un proceso para obtener una fórmula de leche deshidratada, que comprende los siguientes pasos:

(a-i) ultrafiltrar (UF) una composición de leche desnatada animal que comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, y

(a-ii) ultrafiltrar una composición de suero de leche animal que comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total;

(b) combinar preferiblemente el retenido de UF que se origina del paso (a-i) con el retenido de UF que se origina del paso (a-ii);

(c) eliminar iones polivalentes del permeado de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) para obtener al menos un permeado de UF ablandado;

(d) combinar al menos un permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) con al menos un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii), o (b) para obtener un producto combinado; y

(e-i) secar el producto combinado que se origina del paso (d) para obtener una fórmula de leche deshidratada, y/o

(e-ii) secar cualquier retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (b), que no se combina en el paso (d), y secar cualquiera de los permeados de UF ablandados que se originan del paso (c), que no se combinan en el paso (d), seguido de combinar el retenido de UF seco con el permeado de UF ablandado seco para obtener una fórmula de leche deshidratada.

[0025] En esta segunda forma de realización ventajosa, la proporción de caseína a proteína de suero de leche puede verse influida seleccionando la proporción en volumen del retenido de UF que se origina de (a-i) y (a-ii), o en el paso (b) o en el paso (d) o (e-ii). Por lo tanto, en esta forma de realización, preferiblemente los retenidos de UF que se originan del paso (a-i) y (a-ii) se combinan en tal proporción que se obtiene un producto de retenido de UF que tiene una proporción en peso de caseína:proteína de suero de leche de entre 75:25 a 30:70, preferiblemente entre 64:36 a 36:64, más preferiblemente 60:40 a 40:60 o aproximadamente 50:50. Preferiblemente, una proporción en volumen de entre 10:1 y 1:10, preferiblemente 6:1 y 1:6, más preferiblemente 3:1 y 1:3 de los retenidos de UF que se originan del paso (a-i) y (a-ii) se usa para conseguir este objetivo. Los retenidos de UF que se originan de (a-i) y/o (a-ii) o (b) se somete(n) preferiblemente a un paso de concentración y/o eliminación de iones monovalentes antes de combinarse con el permeado ablandado en el paso (d). Preferiblemente, cualquiera o todos estos retenidos de UF se someten a un único paso de concentración (por ejemplo, ósmosis inversa y/o nanofiltración) durante la cual los iones monovalentes también se eliminan antes de combinarse con el permeado ablandado en el paso (d).

[0026] Además, en esta segunda forma de realización ventajosa, la eliminación de iones polivalentes en el paso (c) para obtener un permeado de UF ablandado es seguida por un paso de eliminación de iones monovalentes (preferiblemente por un paso de nanofiltración y/o diafiltración) antes de que tenga lugar la combinación en el paso (d). Esto es especialmente preferido cuando el intercambio iónico contra los iones monovalentes se usa para ablandar. El permeado de UF enriquecido en lactosa y ablandado se puede someter a uno, dos o tres pasos de nanofiltración y/u ósmosis inversa para eliminar cantidades suficientes de iones monovalentes cuando se prepara una formulación de leche deshidratada que se puede usar para alimentar a un bebé humano.

[0027] En una versión preferida de esta segunda forma de realización ventajosa, los retenidos de UF que se originan de (a-i) y (a-ii) se someten (individualmente o por separado) a un paso de concentración y/o eliminación de iones monovalentes antes de combinarse en el paso (b). A continuación, el retenido de UF tratado y combinado

de esta manera se combina en el paso (d) con un permeado ablandado que se origina de (c). Preferiblemente, el ablandamiento en este paso (c) implica la eliminación de iones polivalentes de un único permeado de UF que se origina de combinar los permeados que se originan de (a-i) y (a-ii) para obtener un permeado de UF ablandado.

5

[0028] En un aspecto alternativo, aquí se menciona un proceso para tratar leche desnatada animal y suero de leche animal, que comprende: (a) ultrafiltrar (UF) una mezcla de leche desnatada animal y suero de leche animal (suero de leche dulce y/o ácido) sobre una membrana de ultrafiltración que tiene un límite de peso molecular de 2,5 - 25 kDa que usa un factor de concentración en volumen de 1,5 - 10, preferiblemente entre 2 y 8, más preferiblemente entre 3 y 6, de la manera más preferible aproximadamente 4, y que obtiene un retenido y un permeado. Opcionalmente, los iones polivalentes se eliminan del permeado de UF que se origina del paso (a), después del cual el permeado de UF ablandado se somete preferiblemente a un paso de concentración y/o eliminación de iones monovalentes. De manera opcional, el retenido de UF también se somete a un paso de concentración y/o eliminación de iones monovalentes. Preferiblemente, el permeado de UF ablandado, que preferiblemente también se ha sometido a la eliminación de iones monovalentes, se mezcla con el retenido de UF que se origina del paso (a), de manera que el retenido de UF puede o no puede haberse sometido al paso de concentración y/o eliminación de iones monovalentes para obtener una mezcla. Dicha mezcla se seca preferiblemente para obtener una fórmula de leche deshidratada. Preferiblemente, la mezcla de leche desnatada animal y suero de leche animal comprende una proporción de caseína:proteína de suero de leche de entre 75:25 y 30:70, más preferiblemente entre 70:30 y 35:65, de la manera más preferible entre 64:36 y 36:64 o aproximadamente 50:50.

10

15

20

Definiciones

25

[0029] El término "suero de leche animal" aquí se refiere al subproducto líquido obtenido de la industria de fabricación de queso. El término "proteína de suero de leche" se refiere a proteínas que están presentes en dicho suero de leche animal, tales como el suero de leche dulce o el suero de leche ácido. Típicamente, las proteínas de suero de leche incluyen, entre otras, beta-lactoglobulina, alfa-lactalbúmina, albúmina sérica bovina, inmunoglobulinas, lactoferrina, lactoperoxidasa y/o glicomacroproteína.

30

35

[0030] El término "suero de leche dulce" aquí se refiere al subproducto líquido (que contiene proteína de suero de leche) de la industria de fabricación de queso que hace uso de la formación enzimática de cuajada de queso (por ejemplo, en base a la precipitación de caseína usando cuajo), cuyo material es fácilmente accesible en el mercado comercial. Típicamente, las proteínas de suero de leche presentes en el suero de leche dulce incluyen, entre otras, beta-lactoglobulina, alfa-lactalbúmina, albúmina sérica bovina, inmunoglobulinas, lactoferrina, lactoperoxidasa y glicomacroproteína.

40

[0031] Por el contrario, el término "suero de leche ácido" aquí se refiere al subproducto líquido (que contiene proteína de suero de leche) de la industria de fabricación de queso que hace uso de ácidos (comestibles) para la formación de cuajada de queso (por ejemplo, en base a la precipitación de caseína que usa ácidos tales como el ácido cítrico), cuyo material es fácilmente accesible en el mercado comercial. Típicamente, las proteínas de suero de leche presentes en el suero de leche ácido incluyen, entre otras, beta-lactoglobulina, alfa-lactalbúmina, albúmina sérica bovina, inmunoglobulinas, lactoferrina y lactoperoxidasa.

45

[0032] El término "caseína" aquí se refiere a proteínas de caseína o caseinato que se encuentran en la leche desnatada animal, tal como la leche desnatada bovina, más en particular la desnatada de vaca. Preferiblemente, la caseína o el caseinato están en forma sustancialmente intacta, no hidrolizada.

50

55

[0033] Por "retenido de UF que se origina de" se entiende la composición líquida de retenido que se obtiene (directamente) de los pasos de ultrafiltración (a-i), (a-ii) y (a-iii). El término también se refiere a los retenidos de UF que se transportan como composiciones (líquidas) desde el paso de ultrafiltración hasta el paso de combinación opcional (b) o la combinación con un permeado de UF ablandado en el paso (d) para obtener el producto de permeado/retenido combinado o secado en el paso (e-ii). Con independencia de si entre la obtención del retenido de UF del paso (a-i), (a-ii) o (a-iii) y la combinación en el paso (d) o el secado en el paso (e-ii), el retenido de UF se somete a un paso de concentración, como ósmosis inversa o nanofiltración, el término retenido de UF todavía se aplica a esta fracción de UF. Por lo tanto, el término retenido de UF significa la fracción (enriquecida en proteínas) que se procesa según los pasos de la invención desde la ultrafiltración hasta al punto donde se (re)combina con un permeado de UF.

60

65

[0034] De manera similar, el término "permeado de UF que se origina de" significa aquí la composición de permeado líquida que se obtiene (directamente) de los pasos de ultrafiltración (a-i), (a-ii) y (a-iii). El término también se refiere a los permeados de UF que se transportan como composiciones (líquidas) desde el paso de ultrafiltración hasta el módulo de eliminación de iones polivalentes, los medios opcionales para eliminar iones monovalentes y/o el módulo de concentración opcional para obtener finalmente el producto de permeado/retenido combinado de (d) o al módulo de secado para el secado en el paso (e-ii). Con independencia de si entre la obtención del permeado de UF del paso (a-i), (a-ii) o (a-iii) y la combinación en el paso (d) o el secado en el paso (e-ii), el permeado de UF se somete a un paso de procesamiento (por ejemplo, un paso de eliminación de iones polivalentes, un paso de concentración, ósmosis inversa y/o nanofiltración), dentro del contexto de la presente invención el término

permeado de UF se aplica todavía a esta fracción de UF. Por lo tanto, el término permeado de UF denota la fracción (enriquecida en lactosa) que se procesa según los pasos de la invención desde el paso de ultrafiltración hasta el paso de punto donde se (re)combina con un retenido de UF.

5

[0035] Como se usa en este caso, el término "iones polivalentes" se refiere a iones que tienen una carga positiva o negativa de dos o más. Más en particular, este término se refiere a Mg^{2+} , Ca^{2+} y aniones de fosfato polivalentes (por ejemplo, HPO_4^{2-} , PO_4^{3-}). El término "iones monovalentes" se refiere a iones que tienen una carga positiva o negativa de uno, en particular, Na^+ , K^+ , Cl^- .

10

[0036] El término "eliminación de iones polivalentes" significa que dichos iones polivalentes se eliminan de la composición de permeado de UF que se somete al paso de eliminación de iones polivalentes (paso (c)). Preferiblemente, el término "eliminación de iones polivalentes" indica que al menos el 10 o 20 % en peso de los iones polivalentes que están presentes en dicho permeado de UF (en base al peso seco de los mismos) se elimina, preferiblemente al menos el 50 % en peso, el 60 % en peso, más preferiblemente el 70 % en peso o al menos el 80 % en peso, de la manera más preferible al menos el 90 % en peso. El porcentaje en peso (% en peso) de la eliminación de iones polivalentes se determina comparando el peso total de iones polivalentes presentes después del paso (c) con el peso total de iones polivalentes presentes antes del paso (c). Asimismo, el término "ablandamiento" se usa para indicar la eliminación de iones polivalentes. Por lo tanto, "ablandamiento" y "eliminación de iones polivalentes" se usan aquí de manera intercambiable. Análogamente, el término "ablandado" se usa para referirse a una composición de la que se han eliminado los iones polivalentes. Preferiblemente, el término "ablandado" significa que al menos el 10 o 20 % en peso (en base al peso seco) de los iones polivalentes se elimina de la composición mediante eliminación de iones polivalentes, preferiblemente al menos el 50 % en peso o el 60 % en peso, más preferiblemente el 70 % en peso o el 80 % en peso, de la manera más preferible al menos el 90 % en peso. La "eliminación significativa de iones polivalentes" denota la eliminación de al menos el 70 % en peso de los iones polivalentes, preferiblemente al menos el 85 % en peso, más preferiblemente al menos el 95 % en peso o incluso al menos el 99 % en peso de los iones polivalentes. La eliminación o el ablandamiento de iones polivalentes puede ir acompañada de la eliminación de iones monovalentes, ya sea en el mismo paso o en un paso separado. Preferiblemente, la eliminación de iones polivalentes se refiere a la eliminación de al menos o todas las especies de calcio, magnesio y/o fosfato en la medida en que se define en este párrafo.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0037] El término "eliminación de iones monovalentes" significa que dichos iones monovalentes se eliminan de la composición que se somete al paso de eliminación de iones monovalentes (preferiblemente un permeado de UF ablandado y/o cualquier retenido de UF). En caso de que no se indique lo contrario, preferiblemente al menos el 10 o 20 % en peso (en base al peso seco) de los iones monovalentes se elimina de la composición que se sometió a un paso de eliminación de iones monovalentes, más preferiblemente al menos el 35 % en peso o el 50 % en peso, de la manera más preferible al menos el 60 % en peso. La eliminación de iones monovalentes se prefiere particularmente en caso de que el proceso según la invención tenga como objetivo fabricar formulaciones de polvo seco destinadas a usarse como nutrición infantil. La "eliminación significativa de iones monovalentes" indica la eliminación de al menos el 70 % en peso de los iones monovalentes, preferiblemente al menos el 85 % en peso, más preferiblemente al menos el 95 % en peso o incluso al menos el 99 % en peso de los iones monovalentes. Preferiblemente, la eliminación de iones monovalentes se refiere a la eliminación de al menos o la totalidad de sodio, potasio y/o cloruro en la medida en que se define en este párrafo.

45

[0038] El "contenido de sólido total" de una composición líquida denota el porcentaje en peso de sólidos presentes en la composición, en base al peso total de la composición. Los sólidos incluyen todos los no volátiles, típicamente todo excepto el agua.

50

[0039] El término "enriquecido" aquí se refiere a la situación donde la cantidad de un cierto componente en una composición (líquida) (como % en peso basado en el peso seco) es mayor después de un paso del proceso, cuando se compara con el contenido del mismo ingrediente en la composición (líquida) antes de dicho paso del proceso. Preferiblemente, el porcentaje en peso seco de un ingrediente que se enriquece tiene un contenido en una corriente descargada del paso del proceso de al menos el 110 %, más preferiblemente al menos el 125 %, de la manera más preferible al menos el 150 %, en base al porcentaje en peso seco de dicho ingrediente en la corriente entrante de dicho paso del proceso. Un ejemplo es la ultrafiltración de leche desnatada animal, donde las proteínas de leche se retienen en el retenido, mientras el agua y los solutos pequeños penetran a través de la membrana de ultrafiltración. Como tal, el retenido de UF se enriquece en proteínas de leche, ya que el contenido de proteínas de leche en el retenido, como el % en peso basado en el peso seco de la composición, se incrementa en comparación con el % en peso de proteínas de leche en leche desnatada. Asimismo, el permeado de UF se enriquece en solutos pequeños (preferiblemente lactosa), ya que la cantidad de proteínas se reduce significativamente en el permeado, y la lactosa constituye, con diferencia, la mayor parte del peso seco del permeado.

55

60

65

[0040] El término "fórmula de leche deshidratada" se refiere a un polvo seco, que al menos comprende proteínas de leche, en particular caseína y suero de leche, y minerales, que se obtiene al secar leche desnatada animal y suero de leche animal y está destinada al consumo humano. Como tal, la fórmula de leche se seca y tiene un contenido de agua de entre el 0,5 y el 5 % en peso, en base al peso total de la fórmula, preferiblemente entre el 1

65

y el 4 % en peso o el 1,5 y el 3,5 % en peso. El término "fórmula infantil de leche deshidratada" aquí se refiere a una fórmula de leche deshidratada que está adaptada para alimentar a bebés humanos.

5 [0041] El término "factor de concentración en volumen" o "VCF (por sus siglas en inglés)" es el factor en el que se concentra una composición líquida tras la filtración, es decir, el volumen total de la corriente entrante antes de la filtración dividida entre el volumen total del retenido después de la filtración, independientemente del contenido de sólido total. Por lo tanto, cuando se fraccionan 5 L de una composición líquida sobre una membrana de ultrafiltración en un permeado de 4 L y un retenido de 1 L, este proceso de UF funciona con un VCF de $5/1 = 5$.

10 [0042] El término "aproximadamente" indica una variación (más y menos) del 10 % del valor dado, más preferiblemente el 5 %.

Primera composición líquida (leche desnatada animal) y segunda composición líquida (suero de leche animal)

15 [0043] El proceso según la invención usa al menos dos fuentes de proteína de leche, lactosa y minerales, donde la primera es una composición (líquida) de leche desnatada animal que comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total y la segunda es una composición (líquida) de suero de leche animal que comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total.

20 [0044] La primera composición líquida es una composición de leche desnatada animal que comprende proteínas de leche y lactosa. Esta comprende cantidades de minerales que son típicas para la leche desnatada animal (en forma de iones monovalentes y polivalentes). La fracción proteica de la primera composición líquida comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, preferiblemente el 75 - 85 % en peso de caseína y el 15 - 25 % en peso de proteína de suero de leche, más preferiblemente el 80:20 % en peso de caseína a proteína de suero de leche, en base al peso seco total de la fracción proteica. Preferiblemente, la primera composición líquida comprende el 20 - 60 % en peso de proteína, más preferiblemente el 25 - 50 % en peso de proteína, en base al peso seco total de la primera composición líquida. Preferiblemente, la primera composición líquida comprende el 25 - 75 % en peso de lactosa, más preferiblemente el 40 - 60 % en peso de lactosa, en base al peso seco total de la primera composición líquida. Preferiblemente, la primera composición líquida comprende el 3 - 15 % en peso de minerales, más preferiblemente el 5 - 10 % en peso de minerales, en base al peso seco total de la primera composición líquida. Preferiblemente, la primera composición líquida comprende el 25 - 75 % en peso de iones monovalentes, más preferiblemente el 40 - 70 % en peso de iones monovalentes, y el 25 - 75 % en peso de iones polivalentes, más preferiblemente el 30 - 60 % en peso de iones polivalentes, en base al peso seco total de los minerales. Preferiblemente, la primera composición líquida tiene un contenido de sólido total entre el 3 y el 15 %, más preferiblemente entre el 6 y el 11 %, de la manera más preferible entre el 7,5 y el 10 %. El contenido de grasa de la leche desnatada animal es típico de la leche desnatada animal y se encuentra muy por debajo del de la leche desnatada. En particular, el contenido de grasa es inferior al 3 % en peso (g/100g de leche desnatada animal), preferiblemente inferior al 2 % en peso, más preferiblemente inferior al 1 % en peso, de la manera más preferible inferior al 0,5 % en peso.

45 [0045] En una forma de realización especialmente preferida, la primera composición líquida comprende leche desnatada animal o es leche desnatada animal. La leche desnatada animal (es decir, leche desnatada no humana), preferiblemente de animales bovinos, y se puede usar como tal, en la forma diluida o concentrada, como concentrado de leche desnatada (opcionalmente diluido) o como leche desnatada en polvo reconstituida. Más preferiblemente, la primera composición líquida es la leche de vaca desnatada. La leche desnatada animal se puede pretratar antes de someterse al proceso según la invención. Dicho pretratamiento comprende o consiste en un paso de tratamiento térmico (por ejemplo, pasteurización) y/o un paso de filtración para reducir la carga bacteriana de la leche desnatada animal. Preferiblemente, la leche desnatada animal no se pretrata con el objetivo de cambiar el contenido mineral o el perfil de la misma. En particular, la leche desnatada animal preferiblemente no se ablanda o somete (de manera significativa) a la eliminación de iones monovalentes antes de entrar en el presente proceso de ultrafiltración.

55 [0046] El segundo líquido es una composición de suero de leche animal que comprende proteína, lactosa y cantidades de minerales que son típicas del suero de leche animal (en forma de iones monovalentes y polivalentes). La fracción proteica de la composición líquida de suero de leche animal comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, preferiblemente el 0 - 10 % en peso de caseína y el 90 - 100 % en peso de proteína de suero de leche, más preferiblemente el 0 - 5 % en peso de caseína y el 95 - 100 % en peso de proteína de suero de leche, en base al peso seco total de la fracción proteica. Preferiblemente, la composición de suero de leche animal comprende el 5 - 40 % en peso de proteína, más preferiblemente el 7 - 17 % en peso de proteína en base al peso seco total de la segunda composición líquida. Preferiblemente, la composición de suero de leche animal comprende el 40 - 90 % en peso de lactosa, más preferiblemente el 60 - 80 % en peso de lactosa, en base al peso seco total de la segunda composición líquida. Preferiblemente, la composición de suero de leche animal comprende el 3 - 15 % en peso de minerales, más preferiblemente el 6 - 12 % en peso de minerales, en base al peso seco total de la segunda composición líquida. Preferiblemente, la composición de suero de leche animal comprende el 40 - 90 % en peso de iones monovalentes, más preferiblemente el 60 - 85 % en peso de iones monovalentes, y el 10 - 60 % en peso de iones polivalentes,

más preferiblemente el 15 - 40 % en peso de iones polivalentes, en base al peso seco total de los minerales. Preferiblemente, la composición de suero de leche animal tiene un contenido sólido total entre el 1 y el 15 %, más preferiblemente entre el 3 y el 10 %, de la manera más preferible entre el 4 y el 8 %.

5

[0047] El suero de leche animal se deriva de la fabricación de queso donde se usa cualquier leche (desnatada) no humana, preferiblemente de leche desnatada bovina, más preferiblemente leche de vaca. El suero de leche animal se puede usar como tal, en forma diluida o concentrada, como concentrado de suero de leche animal (opcionalmente diluido) y como suero de leche animal reconstituido a partir de un polvo. Tanto el suero de leche dulce como el suero de leche ácido son adecuados como una composición líquida de suero de leche animal para usarse en la invención. De la manera más preferible, la segunda composición líquida es suero de leche dulce. El suero de leche animal tal como se usa se puede pretratar antes de someterse a un paso de ultrafiltración del proceso según la invención. El pretratamiento del suero de leche animal comprende o consiste en tratamiento térmico (preferiblemente pasteurización) y/o filtración para reducir la carga bacteriana del suero de leche animal. Preferiblemente, el suero de leche animal no se pretrata con el objetivo de cambiar el contenido mineral o el perfil del mismo. En particular, el suero de leche animal no se ablanda o somete (significativamente) a la eliminación de iones monovalentes antes de entrar en el presente proceso.

10

15

[0048] Cualquier pretratamiento de leche desnatada animal o suero de leche animal no se prefiere principalmente desde una perspectiva de coste: es probable que cualquiera de estos pasos aumente el precio de estas composiciones líquidas, mientras que el proceso de la invención se diseña de manera que sea capaz de procesar estas composiciones líquidas sin ningún paso de pretratamiento costoso en una formulación de leche deshidratada.

20

Paso de ultrafiltración (UF) (a-i), (a-ii), (a-iii)

25

[0049] En el proceso según la invención, la primera composición de leche desnatada animal y la segunda composición de suero de leche animal se someten a un paso de UF: (a-i) y (a-ii) o (a-iii). Aquí, el agua y los solutos pequeños pueden penetrar a través de la membrana para acabar en el permeado de UF (UFP), mientras que el retenido de UF (UFR) comprende sustancialmente toda la proteína, que se puede afirmar que está enriquecida en proteínas. Las moléculas pequeñas que son capaces de penetrar a través de la membrana de UF incluyen lactosa, NPN, iones monovalentes e iones polivalentes. Por lo tanto, se puede afirmar que el UFP está enriquecido en lactosa.

30

[0050] La ultrafiltración del paso (a) puede emplear cualquier membrana de UF conocida en la técnica, incluidas las membranas cerámicas, las membranas tubulares y las orgánicas en espiral, la membrana de UF es preferiblemente una membrana orgánica en espiral. La membrana de UF tiene un límite de peso molecular (MWCO, por sus siglas en inglés) que permite que las proteínas (por ejemplo, las proteínas de suero de leche y caseína) permanezcan en el retenido, y permite que los solutos pequeños (por ejemplo, solutos que tienen un peso molecular como máximo de 25 kDa, preferiblemente como máximo de 10 kDa) penetren a través de la membrana. Preferiblemente, el límite de peso molecular es como máximo de 25 kDa, más preferiblemente como máximo de 10 kDa, y preferiblemente al menos de 2,5 kDa, más preferiblemente al menos de 5 kDa.

35

40

[0051] En una forma de realización preferida, la ultrafiltración implica los pasos (a-i) y (a-ii), que se realizan por separado en la primera composición líquida y la segunda composición líquida, respectivamente, y de manera preferida seguidos de la combinación de los retenidos de UF que se originan de la misma en el paso (b). Dicha combinación o mezcla en el paso (b) proporciona un retenido de UF (combinado) cuya composición proteica se altera en el sentido de que la proporción en peso de caseína a proteína de suero de leche se reduce. La proporción (en peso o volumen) en la que se combinan los retenidos de UF que se originan de los pasos (a-i) y (a-ii) depende de la composición proteica exacta de la primera composición líquida entrante, pero está determinada principalmente por la composición proteica deseada en el retenido de UF resultante y/o la fórmula de leche deshidratada resultante. La persona experta es capaz de determinar la composición proteica y la concentración de la primera composición líquida entrante o el retenido de UF de la misma mediante métodos conocidos en la técnica, por ejemplo, mediante el método según FT001/IDF 20-3 (para proteínas totales, $N * 6,38$), IDF29-1/ISO17997-1:2004 (para caseína) y FT003 (para suero de leche, NCN , nitrógeno sin caseína $* 6,38$). La composición proteica exacta de la primera composición líquida entrante (leche desnatada animal), o el retenido de UF de la misma, puede variar entre diferentes animales, pero incluso la leche desnatada del mismo animal (por ejemplo, vaca) puede mostrar variaciones estacionales limitadas. En una forma de realización particularmente preferida, la fórmula de leche deshidratada se procesa posteriormente en un producto nutricional para bebés humanos, como fórmulas infantiles, fórmulas infantiles de destete, leche o fórmulas de seguimiento, leche de crecimiento o leche para niños pequeños. A este respecto, la proporción en peso resultante de caseína:proteína de suero de leche después de la mezcla se encuentra preferiblemente entre 75:25 y 30:70, más preferiblemente entre 70:30 y 35:65, de la manera más preferible entre 64:36 y 36:64 o aproximadamente 50:50.

45

50

55

60

[0052] En caso de que la ultrafiltración se realice mediante los pasos (a-i) y (a-ii), la mezcla del retenido de UF que se origina de la misma se puede implementar en corrientes líquidas, por lo que, de esta manera, se obtiene una mezcla líquida. Alternativamente, el retenido de UF que se origina del paso (a-i) y (a-ii) se somete al secado del paso (e-i) y (e-ii) antes de mezclarse, y una composición líquida y una composición sólida (por ejemplo, al disolver el sólido en el líquido) se mezclan para obtener una mezcla líquida, o dos composiciones sólidas, preferiblemente

65

5 polvos, se mezclan (por ejemplo, mediante una mezcla seca) para obtener una mezcla seca, preferiblemente un polvo. En caso de que el secado se realice antes de la mezcla, se prefiere que ambos retenidos de UF que se originan de (a-i) y (a-ii) se sometan al secado del paso (e-i) y (e-ii) antes de mezclarse, y los sólidos resultantes se mezclen en seco. Preferiblemente, las composiciones secas son polvos. En una forma de realización especialmente preferida, ambas corrientes son líquidas mientras que la mezcla y el secado del paso (e-i) y (e-ii) se realizan en la mezcla líquida después de mezclar el retenido de UF que se origina del paso (a-i) y (a-ii).

10 [0053] En otra forma de realización preferida, la UF del paso (a-iii) se realiza en una mezcla de la (primera) composición líquida de leche desnatada animal y la (segunda) composición líquida de suero de leche animal de la presente invención. La mezcla de la primera composición líquida con la segunda composición líquida se realiza, de esta manera, antes de la ultrafiltración. Esta mezcla de la primera composición líquida con la segunda composición líquida permite la alteración de la composición proteica de la primera composición líquida, en particular, la alteración de la composición proteica de leche desnatada animal. La proporción (en peso o volumen) en la que se mezclan la segunda y la primera composición líquida depende de la composición proteica exacta de la primera composición líquida entrante, pero está determinada principalmente por la composición proteica deseada en el retenido de UF resultante, y preferiblemente la fórmula de leche deshidratada resultante.

20 [0054] Tanto en el caso de de la primera composición líquida y la segunda composición líquida se sometan a ultrafiltración del paso (a-i) y (a-ii) por separado, o UF mediante el paso (a-iii), los retenidos de UF que se originan del paso (a-i), (a-ii) y/o (a-iii) pueden someterse a pasos de procesamiento adicionales, ya sea antes de la mezcla de los retenidos de UF que se originan de (a-i) y/o (a-ii) o de los retenidos de UF que se originan de (a-iii). Dichos pasos de procesamiento adicionales opcionales incluyen, y se limitan preferiblemente a, concentrar la composición líquida (es decir, aumentar la proporción en peso de proteína/agua, por ejemplo, mediante técnicas de evaporación o filtración (parciales), tales como nanofiltración u ósmosis inversa), tratamiento térmico (por ejemplo, pasteurización (como, HTST, ESL o UHT) o esterilización (calor seco o calor húmedo)) y/o suplementación de agua adicional u otros componentes. Preferiblemente, el retenido de UF que se origina de (a-i) y/o (a-ii) se somete a un paso de concentración, antes o después de mezclar los retenidos de UF en el paso (b), usando preferiblemente nanofiltración, mejorada opcionalmente con diafiltración, y/u ósmosis inversa. La realización del paso de concentración en los retenidos de UF individuales tiene la ventaja de que se permite más flexibilidad y un ajuste en el proceso de la invención. Preferiblemente, el retenido de UF que se origina de (a-iii) o (b) se somete a un paso de concentración, usando preferiblemente nanofiltración, mejorada opcionalmente con diafiltración, y/u ósmosis inversa. En una forma de realización opcional, el secado del paso (e-i) o (e-ii) se produce en cada uno de los retenidos de UF que se originan de la UF de la primera y la segunda composición líquida por separado, antes de la mezcla. En una forma de realización especialmente preferida, los pasos de procesamiento adicionales que se pueden realizar en los retenidos de UF de (a-i) y (a-ii) antes de la mezcla de los mismos no incluyen ningún paso de eliminación de iones polivalentes ni ningún paso que fraccione las proteínas.

40 *Mezcla (como en el paso (b))*

45 [0055] La mezcla de la primera composición líquida con la segunda composición líquida antes de (a-iii) o la combinación de los retenidos de UF que se originan de (a-i) y (a-ii) en el paso (b) se pueden realizar mediante cualquier medio conocido en la técnica, como "en tubo" (es decir, mediante la unión de dos tubos entrantes en un único tubo de salida), en un tanque o recipiente (de balance), en un recipiente de agitación o mediante cualquier mezcladora industrial o batidora. En caso de se mezclen dos corrientes líquidas, se pueden emplear mezcla dinámica o mezcla estática. En caso de se mezclen dos corrientes secas (por ejemplo, dos polvos), se pueden emplear una batidora seca, como una batidora de cinta, una batidora de paletas, una batidora de tambor y una batidora vertical. Preferiblemente, el paso de mezcla se realiza en dos corrientes líquidas, preferiblemente "en tubo" o en un tanque de balance. La proporción en la que la primera composición de leche desnatada animal se mezcla con la segunda composición de suero de leche animal antes de (a-iii), o la mezcla del retenido de UF que se origina de (a-i) y (a-ii) en el paso (b) se ve convenientemente influenciado al controlar el caudal de las composiciones entrantes.

55 *Eliminación de iones polivalentes (paso (c))*

60 [0056] La ultrafiltración de la primera composición de leche desnatada animal y la segunda composición de suero de leche animal en (a-i) y (a-ii), o de la mezcla de las mismas (en el paso (a-iii)) permite obtener al menos un permeado de ultrafiltración (UFP) que comprende (o enriquecido en) lactosa. Al menos uno de los permeados de UF que se originan del paso (a) se ablanda en el paso (c) para obtener al menos un permeado de UF ablandado, que se combina posteriormente en el paso (d) con cualquiera de los retenidos de la ultrafiltración del paso (a). En el paso (c) del proceso según la invención, los iones polivalentes se eliminan de cualquiera de los permeados de UF que se originan en el paso (a). En caso de que la ultrafiltración sea mediante el paso (a-i) y (a-ii), se obtienen dos permeados de UF. En caso de que la ultrafiltración sea mediante el paso (a-iii) en la mezcla de la primera composición líquida y la segunda composición líquida, se obtiene un permeado de UF. Por lo tanto, al menos uno de los permeados de UF que se originan de la UF de la primera composición líquida y el permeado de UF que se origina de la UF de la segunda composición líquida se somete a la eliminación de iones polivalentes del paso (c), o el permeado de UF que se origina de (a-iii) se somete a la eliminación de iones polivalentes del paso (c).

5 [0057] En caso de que dos permeados de UF se obtengan en la ultrafiltración del paso (a-i) y (a-ii), los permeados de UF que se originan a partir de ella se pueden combinar antes del paso (c), o el paso (c) se realiza en al menos uno de los permeados de UF, es decir solo en uno de los permeados de UF o en cada uno de los permeados de UF por separado. En caso de que dos permeados de UF se obtengan a partir de la ultrafiltración del paso (a-i) y (a-ii), ambos permeados de UF que se originan a partir de ella se someten a la eliminación de iones polivalentes en el paso (c), preferiblemente el UFP1 y el UFP2 se combinan antes del paso (c) en un único permeado de UF, de manera que un permeado de UF se ablanda en (c).

10 [0058] La eliminación de iones polivalentes del paso (c) permite la eliminación de cantidades de iones polivalentes (significativas). Preferiblemente al menos el 10 o 20 % en peso, o preferiblemente el 50 % en peso, más preferiblemente al menos el 70 % en peso o al menos el 80 % en peso, de la manera más preferible al menos el 90 % en peso de los iones polivalentes se elimina. Por lo tanto, el permeado de UF ablandado comprende al menos 15 50 % en peso menos de iones polivalentes, preferiblemente al menos el 70 % en peso menos, más preferiblemente al menos el 80 % en peso menos, de la manera más preferible al menos el 90 % en peso menos de iones polivalentes, en comparación con el permeado de UF que se origina del paso (a).

20 [0059] El ablandamiento de al menos uno de los permeados de UF que se originan de la UF del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) se acompaña preferiblemente con o es seguido de la eliminación de iones monovalentes. Preferiblemente, el paso de eliminación de iones monovalentes provoca la eliminación de cantidades significativas de iones monovalentes. Preferiblemente, al menos el 10 o 20 % en peso de los iones monovalentes se elimina, más preferiblemente al menos el 35 % en peso o al menos el 50 % en peso, de la manera más preferible al menos el 60 % en peso de los iones monovalentes se elimina. La eliminación de iones monovalentes (como de al menos un permeado de UF que se origina del paso (c) y/o al menos uno o todos los retenidos de UF que se originan del 25 paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o (b)) se prefiere especialmente en caso de que el producto lácteo obtenido mediante el proceso según la invención se procese posteriormente en un producto nutricional adecuado para la nutrición infantil.

30 [0060] La eliminación de iones polivalentes y opcionalmente la eliminación de iones monovalentes se puede lograr usando cualquier técnica conocida en la técnica, como electrodiálisis, intercambio iónico, precipitación de sal, cristalización de lactosa, técnicas de filtración de membrana, como nanofiltración, mejorada opcionalmente con diafiltración o combinaciones de las mismas. La técnica preferida de eliminación de iones polivalentes es el intercambio iónico. En el contexto de la presente invención, la eliminación de iones polivalentes, combinada 35 opcionalmente con la eliminación de iones monovalentes, también incluye la cristalización de lactosa a partir de un permeado de UF líquido UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) y mantiene simultáneamente (cantidades significativas de) los iones polivalentes y preferiblemente (cantidades significativas de) los iones monovalentes en la solución. La lactosa cristalina obtenida se considera un permeado de UF ablandado UF en el contexto de la presente invención, ya que se origina de la UF del paso (a) y se han eliminado (cantidades significativas de) sus iones polivalentes.

40 [0061] El proceso de la invención genera al menos uno o dos permeados de UF (de (a-i) y (a-ii)), o de (a-iii). En el caso de que se obtengan dos permeados de UF, estos se combinan preferiblemente antes de someterse a la eliminación de iones polivalentes (es decir, ablandamiento), que puede ser seguida por la eliminación de iones monovalentes. En una forma de realización más costosa, los dos permeados de UFP de (a-i) y (a-ii) se someten 45 por separado a la eliminación de iones polivalentes y opcionalmente a la eliminación de iones monovalentes para obtener dos permeados de UF ablandados que posteriormente se pueden combinar. Cada uno de los permeados de UF ablandados se pueden usar posteriormente en la recombinación del paso (d), preferiblemente los permeados de UF ablandados que se originan de (a-i) y el permeado de UF ablandado que se origina de (a-ii) se mezclan antes de la combinación del paso (d) o se combinan simultáneamente durante el paso (d). Cada uno de los permeados de UF que se origina de la UF del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) puede someterse a pasos de procesamiento adicionales antes de someterse a la eliminación de iones polivalentes del paso (c). Dichos pasos de procesamiento adicionales incluyen, preferiblemente se limitan a, concentrar la corriente líquida (es decir, 50 aumentar la proporción en peso de lactosa/agua, por ejemplo, mediante las técnicas de evaporación o filtración (parciales), tales como nanofiltración u ósmosis inversa), tratamiento térmico (por ejemplo, pasteurización (como, HTST, ESL o UHT) o esterilización (calor seco o calor húmedo)) y/o suplementación de agua adicional u otros componentes. La concentración también se puede realizar durante el ablandamiento en el paso (c) o durante la eliminación opcional de iones monovalentes, por ejemplo durante la nanofiltración, mejorada opcionalmente con diafiltración.

60 [0062] Se prefiere esa eliminación de iones polivalentes de al menos uno (o preferiblemente todos) los permeados de UF que se originan del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) se realiza mediante intercambio iónico. Preferiblemente, este paso es seguido del hecho de someter al menos uno o todos los permeados de UF ablandados a nanofiltración (NF) para concentrarlos y eliminar también (cantidades significativas de) iones monovalentes de los mismos. Al 65 usar esta secuencia de pasos, el permeado de UF ablandado del cual se eliminan (cantidades significativas) de iones monovalentes, se combina posteriormente con cualquiera de los retenidos de UF retenidos en el paso (d) o se seca y combina en el paso (e-ii). Durante el intercambio iónico, los iones polivalentes (por ejemplo, Mg^{2+} , Ca^{2+} , PO_4^{3-}) se sustituyen por iones monovalentes (típicamente Na^+ , K^+ , Cl^-), y durante la nanofiltración, estos iones monovalentes penetran a través de la membrana de nanofiltración, de manera que se efectúa la separación de

lactosa e iones monovalentes. Preferiblemente, la nanofiltración se mejora con diafiltración, es decir, al menos una vez que se añade un volumen adicional de agua al retenido de NF, y el retenido de NF diluido se somete de nuevo a NF. Convenientemente, el permeado de NF, que comprende iones monovalentes, se puede usar para regenerar la(s) columna(s) de intercambio iónico.

[0063] Se prefiere especialmente que la eliminación de iones polivalentes de al menos uno (o preferiblemente todos) de los permeados de UF que se originan del paso (a-i) y/o (a-ii) se realice mediante una combinación de pasos que comprenden nanofiltración, precipitación de sal y eliminación de precipitados. Preferiblemente, esta combinación de pasos también comprende electrodiálisis. Más preferiblemente, la eliminación de iones polivalentes se realiza en el siguiente orden: nanofiltración, precipitación de sal y eliminación de precipitados. Preferiblemente, la eliminación de precipitados es seguida de un paso de nanofiltración adicional (mejorada preferiblemente con diafiltración) o de electrodiálisis, más preferiblemente es seguida de electrodiálisis. El paso de precipitación de sal está dirigido principalmente a la eliminación de iones polivalentes, en particular iones de fosfato, como fosfato cálcico y fosfato magnésico, y se puede lograr creando condiciones adecuadas en las que los iones de calcio se precipiten del líquido enriquecido en lactosa. Estas condiciones incluyen la adición de una base fuerte, como el hidróxido sódico, el ajuste del pH a un pH neutro, como entre 6 y 8, y el aumento de la temperatura a entre 70 y 90 °C, seguido de la disminución de la temperatura a entre 5 y 30 °C. Los niveles de calcio y magnesio también disminuirán bajo estas condiciones de precipitación. Posteriormente, los precipitados se pueden eliminar mediante cualquier técnica conocida en la técnica (por ejemplo, filtración, centrifugación). Un paso de ultrafiltración es especialmente adecuado para eliminar los precipitados. Se prefiere que el(los) permeado(s) de UF polivalente(s) empobrecido(s) en iones resultante(s) se desale(n) además en otro paso de nanofiltración y/o un paso de electrodiálisis, más preferiblemente en un paso de electrodiálisis. Se puede emplear cualquier tipo de electrodiálisis como se conoce en la técnica. El resultado es un permeado de UF ablandado y enriquecido en lactosa, como se menciona en el paso (c), que se puede combinar en el paso (d) con un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii), o (a-iii) o (b) para obtener un producto combinado.

Paso de combinación (d)

[0064] Cualquiera o todos los permeados de UF ablandados que se originan del paso (c) se combina(n) en el paso (d) con cualquiera de los retenidos de UF que se originan del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) para obtener un producto combinado. Por lo tanto, (i) el permeado de UF ablandado que se origina de (a-i) y/o (a-ii) (ya sea separado o combinado, preferiblemente combinado), o (ii) el permeado de UF ablandado que se origina de (a-iii) se añade a cualquiera de los retenidos de UF que se originan del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii). Por consiguiente, al menos un permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) se combina con el retenido de UF que se origina de (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o el paso (b).

[0065] Cada uno de los permeados de UF ablandados comprende lactosa. Como apreciará la persona experta, la cantidad de cualquiera de los permeados de UF ablandados que se van a recombinar con cualquiera de los retenidos de UF puede depender de la cantidad deseada de lactosa en el producto lácteo final, la cantidad y pureza de lactosa en cada uno de los permeados de UF ablandados que se originan del paso (c) que se somete a la combinación del paso (d), y la cantidad de lactosa residual presente en cualquiera de los retenidos de UF que se originan del paso (a). En una forma de realización preferida, al menos el 70 % en peso, preferiblemente al menos el 80 % en peso, más preferiblemente al menos el 90 % en peso o incluso al menos el 95 % en peso, de la manera más preferible al menos el 98 % en peso de la lactosa que se obtiene en el(los) permeado(s) de UF que se origina(n) del paso (a) se combina en el paso (c) con los retenidos de UF que se originan del paso (a). El contenido de lactosa en una composición líquida puede ser determinado fácilmente por una persona experta, por ejemplo, enzimáticamente o mediante HPLC.

[0066] Cada uno de los permeados de UF ablandados y cada uno de los retenidos de UF pueden someterse a pasos de procesamiento adicionales antes de la combinación del paso (d). El retenido de UF que se origina de (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o el paso (b) se puede someter a pasos de procesamiento adicionales antes de someterlo a la combinación del paso (d). Dichos pasos de procesamiento adicionales incluyen, preferiblemente se limitan a, concentrar la corriente líquida (es decir, aumentar la proporción en peso de proteína/agua, por ejemplo, mediante las técnicas de evaporación o filtración (parciales), tales como nanofiltración u ósmosis inversa), tratamiento térmico, por ejemplo, pasteurización (como, HTST, ESL o UHT) o esterilización (calor seco o calor húmedo) y/o suplementación de agua adicional u otros componentes. Preferiblemente, el retenido de UF que se origina de (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o el paso (b) se somete a un paso de concentración después de la ultrafiltración del paso (a) y antes de la combinación del paso (d), usando preferiblemente nanofiltración, mejorada opcionalmente con diafiltración, y/u ósmosis inversa.

[0067] En una forma de realización especialmente preferida, el retenido de UF que se origina de (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o el paso (b) no se somete a ningún paso de eliminación de iones polivalentes después de la ultrafiltración del paso (a). Preferiblemente, el retenido de UF que se origina de (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o el paso (b) no se somete a electrodiálisis, intercambio iónico ni precipitación de sal. En una forma de realización opcional, el secado del paso (e-i) o (e-ii) ocurre antes de la combinación del paso (d) y el secado del paso (d). Antes de la combinación del paso (d), cualquiera de los permeados de UF ablandados pueden experimentar pasos de procesamiento adicionales. Dichos pasos de procesamiento opcionales adicionales incluyen, preferiblemente se limitan a,

concentrar la corriente líquida (es decir, aumentar la proporción en peso de lactosa/agua, por ejemplo, mediante técnicas de evaporación o filtración (parciales), tales como nanofiltración u ósmosis inversa), tratamiento térmico (por ejemplo, pasteurización (como HTST, ESL o UHT) o esterilización (calor seco o calor húmedo)) y/o suplementación de agua adicional u otros componentes. La concentración también se puede lograr durante el ablandamiento del paso (c) o durante la eliminación de iones monovalentes, por ejemplo, durante la nanofiltración, mejorada opcionalmente con diafiltración. En una forma de realización opcional, el secado del paso (e-i) o (e-ii) ocurre antes de la combinación del paso (d).

10 *Paso de secado (e-i) o (e-ii)*

[0068] El proceso según la invención implica un paso de secado (e-i) o (e-ii) que se realiza en el uno o más retenidos de UF que se originan del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o el paso (b) y al menos uno de los permeados de UF ablandados que se originan del paso (c), o en el producto combinado que se origina del paso (d), preferiblemente el secado del paso (e-i) se realiza en el producto combinado que se origina del paso (d). El secado puede ocurrir antes de la combinación del paso (d) y/o después de la combinación del paso (d). En caso de que el secado se produzca después de la combinación, el producto combinado que se origina del paso (d) se seca, preferiblemente en un polvo. En caso de que el secado se produzca antes de la combinación, el uno o más retenidos de UF que se originan del paso (a) y al menos uno de los permeados de UF ablandados que se originan del paso (c) se secan por separado, todos preferiblemente en un polvo. Alternativamente, el secado también puede ocurrir antes de la combinación del paso (d) en uno del uno o de los más retenidos de UF que se originan del paso (a) y al menos uno de los permeados de UF ablandados que se originan del paso (c), preferiblemente en un polvo, y la composición seca, preferiblemente en forma de polvo, se recombina con la composición líquida restante. Como tal, un paso de secado adicional se realiza preferiblemente para secar el producto combinado que se origina del paso (d) para obtener una fórmula seca.

[0069] El secado se puede realizar mediante cualquier medio conocido en la técnica, por ejemplo, secado por pulverización, secado en lecho (fluidificado), secado en tambor, liofilización, secado de rodillos, etc. En una forma de realización especialmente preferida, el secado se logra usando el secado por pulverización, precedido opcionalmente por evaporación parcial del líquido (por ejemplo, mediante nanofiltración, ósmosis inversa, evaporación).

[0070] En una forma de realización especialmente preferida, el secado del paso (e-i) ocurre después de la combinación del paso (d), ya que este orden de pasos requiere la menor cantidad de pasos de secado para obtener una fórmula seca; solo uno en el producto combinado que se origina del paso (d). Como tal, el retenido de UF que se origina de (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o el paso (b), y el permeado de UF ablandado líquido que se origina del paso (c) se combina con la mezcla líquida de los retenidos de UF en el paso (d), después de lo cual el producto combinado se seca en el paso (e-i), preferiblemente se seca por pulverización. Aquí, solo se necesita un paso de secado en la fabricación de fórmula seca, preferiblemente una base en polvo de fórmula infantil. Normalmente, se necesitan más pasos de secado, tales como el secado de una composición que contiene caseína o el secado de leche desnatada, el secado de una composición que contiene proteína de suero de leche y el secado de lactosa. El secado, como el secado por pulverización, es un proceso costoso, que generalmente se realiza a altas temperaturas, como por encima de 150 °C o incluso por encima de 180 °C. Reducir la cantidad de secado (por pulverización) a un único paso mejora en gran medida la eficiencia del proceso.

[0071] El paso de secado (e-ii) implica secar cualquier retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o (b) que no se combina en el paso (d), y secar cualquiera de los retenidos de UF ablandados que se originan del paso (c) que no se combinan en el paso (d), seguido de combinar el retenido de UF seco con el permeado de UF ablandado seco para obtener una fórmula de leche deshidratada. Por ejemplo, si el retenido de UF que se origina de (b) se combina en el paso (d), este se seca posteriormente en el paso (e-i), y no se seca ni combina en el paso (e-ii).

[0072] Cuando el secado del paso (e-i) o (e-ii) ocurre después de la combinación del paso (d), el producto combinado puede experimentar pasos de procesamiento adicionales antes del secado. Dichos pasos de procesamiento opcionales adicionales incluyen, preferiblemente se limitan a, concentrar la corriente líquida (es decir, aumentar la proporción en peso de proteína/agua, por ejemplo mediante técnicas de evaporación o filtración (parciales), tales como nanofiltración u ósmosis inversa), tratamiento térmico (por ejemplo, pasteurización (como, HTST, ESL o UHT) o esterilización (calor seco o calor húmedo)) y/o suplementación de agua adicional u otros componentes. En una forma de realización especialmente preferida, los pasos de procesamiento adicionales que se pueden realizar en el producto combinado antes del secado del paso (e-i) no incluyen ningún paso de eliminación de iones polivalentes ni ningún paso que fraccione las proteínas.

[0073] El secado del paso (e-i) o (e-ii) obtiene una fórmula seca, preferiblemente en forma de polvo. En el contexto de la presente invención, una fórmula deshidratada tiene un contenido de agua de como máximo el 10 % en peso, preferiblemente el 0 - 8 % en peso, más preferiblemente el 2 - 4 % en peso, en base al peso total de la composición. La fórmula deshidratada se puede procesar además en productos nutricionales, preferiblemente productos adecuados para la alimentación de bebés.

[0074] El proceso según la invención produce una fórmula de leche deshidratada, preferiblemente en forma de polvo. En una forma de realización preferida, este producto de leche deshidratada se procesa posteriormente en un producto nutricional adecuado para proporcionar nutrición a un bebé humano, en particular un bebé entre 0 y 36 meses de edad. El procesamiento adicional comprende típicamente la adición de ingredientes adicionales al producto lácteo, como se conoce en la técnica, en particular uno o más seleccionados de vitaminas, minerales, lípidos, prebióticos, probióticos, lactosa. Cuando proceda, esos ingredientes también se pueden añadir a cualquiera de los retenidos de UF o permeados de UF que se originan del paso (a), o (b) el permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) y el producto combinado que se origina del paso (d) antes del secado, o incluso a cualquiera de las composiciones líquidas entrantes primera y segunda. La persona experta conoce bien los ingredientes esenciales y beneficiosos para la nutrición infantil, y cómo se mezclan mejor con la fracción proteica. El procesamiento adicional de la fórmula de leche deshidratada comprende preferiblemente uno o más de homogeneización, tratamiento térmico, mezcla húmeda y/o deshidratada de uno de los ingredientes mencionados anteriores.

[0075] Independientemente de la combinación de la lactosa en cualquiera de los permeados de UF ablandados que se originan del paso (c) con cualquiera de los retenidos de UF que se originan del paso (a) o (b), puede ser necesaria la suplementación adicional de lactosa para cumplir con los requisitos para la nutrición infantil.

[0076] El proceso según la invención proporciona la eliminación suficiente de iones polivalentes y preferiblemente de iones monovalentes, en virtud de la ultrafiltración del paso (a) y la eliminación de iones polivalentes del paso (c), de modo que todos los minerales están en o por debajo de su nivel requerido para la nutrición infantil. En caso de que el contenido de un determinado mineral esté por debajo del nivel requerido, ese mineral se añade preferiblemente para alcanzar el objetivo (por ejemplo, directiva de la UE 91/321/EEC, o directiva de la UE 2006/141/EC, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos 21 CFR Cap. 1 parte 107).

[0077] El proceso según la invención permite obtener agua residual en varios puntos, por ejemplo, desde el paso de secado y opcionalmente como permeado de nanofiltración, como permeado de ósmosis inversa. En una forma de realización preferida, esta agua residual, opcionalmente después de una purificación adicional, por ejemplo, ósmosis inversa, se recicla en el proceso según la invención, por ejemplo, se usa para diluir o reconstituir la primera composición líquida y/o la segunda composición líquida o como agua de diafiltración.

Productos intermediarios

[0078] El proceso de la presente invención genera varios productos intermediarios: 1) los retenidos de UF combinados que se originan del paso (a-i) y (a-ii); 2) un producto combinado del permeado de UF ablandado y el retenido de UF del paso (d); y 3) un producto combinado secado del paso (e-i) o (e-ii) en caso de que se pretenda obtener una fórmula de leche infantil seca.

Producto intermediario 1)

[0079] El producto intermediario 1 se obtiene sometiendo por separado los retenidos de UF que se originan de (a-i) y (a-ii) a un paso de nanofiltración y combinando la fracción (que comprende proteína) de los mismos (es decir, el retenido de nanofiltración que se origina de los mismos). Los retenidos de UF se combinan preferiblemente en una proporción en peso o en volumen de entre 3:1 y 1:3.

[0080] El producto intermediario 1 está caracterizado por (en base al peso seco total de la composición): un contenido de proteína de entre el 40 y 52 % en peso, donde la caseína y el suero de leche están presentes en una proporción en peso que se encuentra entre 70:30 y 30:70, lactosa en una cantidad de entre el 35 y 50 % en peso, y la presencia de los siguientes minerales: magnesio en una cantidad de entre el 0,01 y el 0,30 % en peso, calcio en una cantidad de entre el 0,80 y el 1,70 % en peso, fósforo en una cantidad de entre el 0,60 y el 1,50 % en peso, sodio en una cantidad de entre el 0,10 y el 0,60 % en peso, cloruro en una cantidad de entre el 0,05 y el 0,60 % en peso y potasio en una cantidad de entre el 0,60 y el 1,50 % en peso. Preferiblemente, este producto comprende NPN en una cantidad de entre el 1,50 y el 3,30 % en peso, preferiblemente entre el 1,90 y el 3,0 y grasa en una cantidad de entre el 2,0 y el 3,50, preferiblemente entre el 2,30 y el 3,30 y ceniza en una cantidad de entre el 4,0 y el 10,0 % en peso. Preferiblemente, el producto intermediario 1 es líquido.

[0081] Más preferiblemente, el producto intermediario 1 está caracterizado por (en base al peso seco total de la composición): un contenido de proteína de entre el 42 y el 50 % en peso, donde la caseína y el suero de leche están presentes en una proporción en peso que se encuentra entre 65:35 y 35:65, lactosa en una cantidad de entre el 37 y el 46 % en peso, y la presencia de los siguientes minerales: magnesio en una cantidad de entre el 0,05 y el 0,20 % en peso, calcio en una cantidad de entre el 0,95 y el 1,50 % en peso, fósforo en una cantidad de entre el 0,60 y el 1,30 % en peso, sodio en una cantidad de entre el 0,20 y el 0,45 % en peso, cloruro en una cantidad de entre el 0,15 y el 0,40 % en peso y potasio en una cantidad de entre el 0,70 y el 1,20 % en peso.

Producto intermediario 2)

[0082] El producto intermediario 2 se obtiene sometiendo por separado los retenidos de UF que se originan de (a-i) y (a-ii) a un paso de concentración (en este caso, nanofiltración), combinando el retenido de UF concentrado (que comprende proteína) (es decir, el retenido de nanofiltración que se origina del mismo) y combinando la composición líquida obtenida de esta manera con el permeado de UF ablandado y concentrado (es decir, los permeados de UF que se originan de (a-i) y (a-ii) se combinaron después de la UF, se sometieron a intercambio iónico y concentraron mediante nanofiltración).

[0083] El producto intermediario 2 está caracterizado por (en base al peso seco total de la composición): un contenido de proteína de entre el 16 y el 24 % en peso, donde la caseína y el suero de leche están presentes en una proporción en peso que se encuentra entre 70:30 y 30:70, lactosa en una cantidad de entre el 65 y el 80 % en peso, y la presencia de los siguientes minerales: magnesio en una cantidad de entre el 0,01 y el 0,25 % en peso, calcio en una cantidad de entre el 0,20 y el 0,80 % en peso, fósforo en una cantidad de entre el 0,40 y el 0,80 % en peso, sodio en una cantidad de entre el 0,20 y el 0,80 % en peso, cloruro en una cantidad de entre el 0,30 y el 0,90 % en peso y potasio en una cantidad de entre el 0,30 y el 0,90 % en peso. Preferiblemente, este producto comprende NPN en una cantidad de entre el 1,30 y el 2,80 % en peso, preferiblemente entre el 1,50 y el 2,60 y grasa en una cantidad de entre el 0,5 y el 2,0, preferiblemente entre el 0,75 y el 1,70 y ceniza en una cantidad de entre el 2,0 y el 8,0 % en peso. Preferiblemente, el producto intermediario 2 es líquido.

Producto intermediario 3)

[0084] El producto intermediario 3 es una fórmula de leche deshidratada para alimentar a un bebé humano con una edad de entre 0 - 36 meses, como una fórmula de continuación o fórmula infantil, que se obtiene mediante secado (por pulverización) del producto intermediario 2, a la que se añaden cantidades adecuadas de nutrientes adicionales para alcanzar los niveles objetivo de los mismos. Dichos nutrientes incluyen fibras dietéticas (en particular, galacto-oligosacáridos y/o fructo-oligosacáridos), minerales (donde sea necesario), lactosa (donde se desee), vitaminas, grasas. La fórmula deshidratada contiene entre el 1,0 y el 3,0 % en peso de humedad.

La figura

[0085] La figura representa formas de realización preferidas del sistema según la invención. Con referencia a la figura incluida, el sistema según la invención se describe de la siguiente manera.

El sistema

[0086] La presente invención también se refiere a un aparato o sistema, que está definido por las reivindicaciones, y está específicamente diseñado para implementar el proceso según la invención. El sistema según la invención es un sistema modular, donde al menos tres, preferiblemente al menos cuatro módulos están en conexión fluida entre sí, con la opción de que la(s) conexión(es) fluida(s) se pueda(n) cerrar cuando y donde necesario. Aquí, cada módulo puede ser una unidad separada u dos o más módulos se pueden integrar como una sola unidad. Preferiblemente, cada módulo es una unidad separada y se puede distinguir como tal en el sistema.

[0087] El sistema según la invención está dispuesto para recibir dos composiciones líquidas entrantes (es decir, la composición de leche desnatada animal y la composición de suero de leche animal, tal y como se define aquí) y para descargar una composición sólida (por ejemplo, una fórmula de leche deshidratada). Además de esto, composiciones líquidas y/o sólidas adicionales pueden ser recibidas por el sistema o descargadas del sistema.

[0088] El sistema según la invención comprende un módulo de ultrafiltración (1), que incluye una membrana de ultrafiltración (1b). El primer módulo está diseñado para recibir la primera composición líquida (es decir, la composición de leche desnatada animal, tal y como se define aquí) o una mezcla de la composiciones líquidas primera y segunda, a través de una primera entrada (1a) a un primer lado de la membrana de UF (1b). Además, el módulo de ultrafiltración (1) comprende una primera salida (1c) para descargar un retenido de ultrafiltración (UFR) desde el primer lado de la membrana de UF (1b) y una segunda salida (1d) para descargar un permeado de ultrafiltración (UFP) desde el segundo lado de la membrana de UF (1b).

[0089] La membrana de UF tiene dos lados, uno para recibir la primera composición líquida, o una mezcla de las composiciones líquidas primera y la segunda, y descargar el UFR, y uno para descargar el UFP. El retenido se descarga desde el mismo lado de la membrana de UF (1b) que la primera composición líquida, o se recibe una mezcla de las composición líquidas primera y segunda, y el permeado de UF se descarga desde el otro lado de la membrana de UF. Por lo tanto, el UFP comprende solamente material que ha penetrado a través de la membrana de UF (1b). La membrana de UF (1b) empleada en el módulo de ultrafiltración (1) puede ser cualquier membrana de UF conocida en la técnica, incluidas las membranas cerámicas y las membranas orgánicas en espiral, preferiblemente la membrana de UF (1b) es una membrana orgánica en espiral. La membrana de UF (1b) tiene un límite de peso molecular que permite que las proteínas, tales como las proteínas de suero de leche y la caseína, permanezcan en el retenido. Preferiblemente, el límite de peso molecular es como máximo de 25 kDa, más preferiblemente como máximo de 10 kDa, y preferiblemente al menos de 2,5 kDa, más preferiblemente al menos de 5 kDa.

[0090] Opcionalmente, el sistema según la invención comprende un segundo módulo de ultrafiltración (10), que comprende una segunda membrana de ultrafiltración (10b). El segundo módulo de ultrafiltración (10) está diseñado para recibir la segunda composición líquida (es decir, la composición de suero de leche animal, tal y como se define aquí) a través de una primera entrada (10a) a un primer lado de la segunda membrana de UF (10b). Además, el segundo módulo de ultrafiltración (10) comprende una primera salida (10c) para descargar un segundo retenido de ultrafiltración (UFR) desde el primer lado de la segunda membrana de UF (10b) y una segunda salida (10d) para descargar un segundo permeado de ultrafiltración (UFP) desde el segundo lado de la segunda membrana de UF (10b). La segunda membrana de UF (10b) empleada en el módulo de ultrafiltración (10) puede ser cualquier membrana de UF conocida en la técnica, incluidas las membranas cerámicas y las membranas orgánicas en espiral, preferiblemente la membrana de UF (10b) es una membrana orgánica en espiral. La membrana de UF (10b) tiene un límite peso molecular que permite que las proteínas, tales como las proteínas de suero de leche y la caseína, permanezcan en el retenido. Preferiblemente, el límite peso molecular es como máximo de 25 kDa, más preferiblemente como máximo de 10 kDa, y preferiblemente al menos de 2,5 kDa, más preferiblemente al menos de 5 kDa.

[0091] El sistema según la invención comprende un módulo de eliminación de iones polivalentes (2) para eliminar iones polivalentes de uno o más permeados de ultrafiltración (UFPs) que se originan del módulo de ultrafiltración (1) y opcionalmente del módulo de ultrafiltración (10). El módulo de eliminación de iones polivalentes (2) comprende una entrada (2a) para recibir el uno o más UFPs, medios para eliminar iones polivalentes del UFP (2b) y una salida (2c) para descargar un UFP ablandado. El módulo de eliminación de iones polivalentes (2) elimina (cantidades significativas de) iones polivalentes (es decir, iones que tienen una carga positiva o negativa de dos o más) del UFP y también puede eliminar (cantidades significativas de) iones monovalentes del UFP. Preferiblemente, el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) comprende medios para eliminar (cantidades significativas de) iones polivalentes y medios para eliminar (cantidades significativas de) iones monovalentes. En caso de que haya medios para eliminar (cantidades significativas de) iones polivalentes y medios para eliminar (cantidades significativas de) iones monovalentes, esos medios pueden ser un único medio capaz de eliminar los iones polivalentes y los monovalentes, o preferiblemente dos medios separados, uno capaz de eliminar iones polivalentes (2b) y uno capaz de eliminar iones monovalentes (2f). Los dos medios separados para eliminar iones pueden estar presentes en dos unidades diferentes dentro del módulo (2), donde una salida (2d) de la primera unidad (2b), preferiblemente para eliminar iones polivalentes, está en conexión fluida con una entrada (2e) de la segunda unidad (2f), preferiblemente para eliminar iones monovalentes, y la salida (2c) está dispuesta para descargar un UFP ablandado de la segunda unidad (2f).

[0092] Cualquier técnica conocida en la técnica para eliminar iones polivalentes y opcionalmente monovalentes se puede usar como un medio para eliminar iones polivalentes (2b) y opcionalmente un medio para eliminar iones monovalentes (2f). Convenientemente, la(s) unidad(es) de eliminación de iones se selecciona(n) a partir de una configuración de electrodiálisis (que comprende membranas de intercambio iónico y medios para aplicar una diferencia de potencial eléctrico sobre dichas membranas de intercambio iónico), una configuración de intercambio iónico (que comprende al menos una columna llena de resinas aniónicas y/o catiónicas), una configuración de precipitación de sal, una membrana de nanofiltración, opcionalmente con una entrada adicional para recibir agua de diafiltración o combinaciones de las mismas. En una forma de realización preferida, el módulo (2) comprende al menos una columna de intercambio iónico que comprende resinas de intercambio aniónico y/o catiónico como una unidad de eliminación de iones polivalentes (2b) y una membrana de nanofiltración como una unidad de eliminación de iones monovalentes (2f). En una forma de realización especialmente preferida, el módulo (2) comprende al menos una membrana de nanofiltración, una configuración de precipitación de sal y un medio para la eliminación de la precipitación (preferiblemente una membrana de ultrafiltración), más preferiblemente el módulo (2) comprende además una configuración de electrodiálisis. De la manera más preferible, el módulo (2) comprende, en el siguiente orden colocado en serie, al menos una membrana de nanofiltración, una configuración de precipitación de sal, un medio para la eliminación de la precipitación (preferiblemente una membrana de ultrafiltración) y una configuración de electrodiálisis.

[0093] En el sistema según la invención, el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) está dispuesto entre el(los) módulo(s) de ultrafiltración (1 y opcionalmente 10) y el módulo de mezcla (3).

[0094] El sistema según la invención comprende un módulo de mezcla (3) para mezclar al menos dos corrientes líquidas, al menos dos corrientes sólidas (por ejemplo, polvos) o al menos una corriente líquida y al menos una corriente sólida, preferiblemente para mezclar al menos dos corrientes líquidas. El módulo de mezcla (3) permite preferiblemente mezclar el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (1), el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (10) y el permeado de UF ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones polivalentes (2).

[0095] En una primera forma de realización preferida, el módulo de mezcla (3) está diseñado para mezclar el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (1), el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (10) y el permeado de UF ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones polivalentes (2). Por lo tanto, en la primera forma de realización preferida, el módulo de mezcla (3) está diseñado para recibir un permeado de UF ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones polivalentes (2) (ya sea como líquido o sólido) a través de una primera entrada (3a), el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración

(1) (ya sea como líquido o sólido) a través de una segunda entrada (3b) y el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (10) (ya sea como líquido o sólido) a través de una tercera entrada (3d). El módulo de mezcla (3) comprende además una salida (3c) para descargar un producto recombinado (ya sea como líquido o sólido).

[0096] En una segunda forma de realización preferida existen dos módulos de mezcla, un módulo de mezcla (30) para mezclar la primera composición líquida con la segunda composición líquida y para descargar una mezcla de las composiciones líquidas primera y segunda, y un módulo de mezcla (3) para mezclar la mezcla del retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (1) y el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (10) con el permeado de UF ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones polivalentes (2). En la segunda forma de realización preferida, el primer módulo de mezcla (30) está diseñado para recibir la primera composición líquida a través de una primera entrada (30a) y la segunda composición líquida a través de una segunda entrada (30b), y para descargar la mezcla de las composiciones líquidas primera y segunda a través de una salida (30c). Por lo tanto, el primer módulo de mezcla (30) comprende una primera entrada (30a) y una segunda entrada (30b) para recibir composiciones líquidas y una salida (30c) para descargar una composición líquida mezclada. El segundo módulo de mezcla (3) está diseñado para recibir el permeado de UF ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones polivalentes (2) (ya sea como líquido o sólido) a través de una primera entrada (3a) y la mezcla del retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (1) y el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (10) (ya sea como líquido o sólido) a través de una segunda entrada (3b), y para descargar el producto recombinado a través de una salida (3c). Por lo tanto, el segundo módulo de mezcla (3) comprende una primera entrada (3a) y una segunda entrada (3b) para recibir composiciones líquidas y/o sólidas y una salida (3c) para descargar una composición recombinada líquida o sólida.

[0097] En el(los) módulo(s) de mezcla según la invención, la mezcla se puede realizar mediante cualquier método conocido en la técnica. La mezcla se puede lograr al combinar simplemente dos o más composiciones. El(Los) módulo(s) de mezcla también puede(n) comprender medios de mezcla. Los medios de mezcla pueden ser cualquier medio adecuado para mezclar dos composiciones conocidas en la técnica, tales como "en tubo" (es decir, mediante la unión de dos o más tubos entrantes en un único tubo de salida), en un tanque o recipiente (de balance), en un recipiente de agitación, o mediante cualquier mezcladora industrial o batidora conocida en la técnica. Los medios de mezcla adecuados incluyen medios para mezclar dos composiciones líquidas, por ejemplo, mezcla dinámica o mezcla estática, o para mezclar dos composiciones sólidas (por ejemplo, dos polvos), por ejemplo una batidora seca, como una batidora de cinta, una batidora de paletas, una batidora de tambor y una batidora vertical, o una composición líquida y una composición sólida, preferiblemente para mezclar dos composiciones líquidas. En una forma de realización especialmente preferida, los medios de mezcla son "en tubo" o en un tanque de balance.

[0098] El módulo de mezcla (3) y el módulo de mezcla opcional (30) pueden estar dispuestos en el sistema antes del módulo de ultrafiltración (1) o después del módulo de ultrafiltración (1). En caso de que el módulo de mezcla (30) esté dispuesto antes del módulo de ultrafiltración (1), la primera composición líquida y la segunda composición líquida se mezclan antes de la ultrafiltración. En caso de que el módulo de mezcla (3) esté dispuesto después de los módulos de ultrafiltración (1) y (10), las composiciones líquidas primera y segunda se ultrafiltran por separado antes de mezclar los retenidos de UF que se originan de los módulos de ultrafiltración (1) y (10).

[0099] El sistema según la invención comprende un módulo de secado (4), que está dispuesto para secar al menos una composición líquida. El módulo de secado (4) está diseñado para recibir una composición líquida (por ejemplo, el producto recombinado) a través de una entrada (4a) a un medio de secado (4b) y para descargar una composición sólida a través de una salida (4c) del medio de secado (4b). El medio de secado (4b) puede ser cualquier medio adecuado para secar una composición líquida conocida en la técnica, por ejemplo, un secador por pulverización, un secador de lecho (fluidificado), un secador de tambor, un liofilizador, un secador de rodillos, etc. En una forma de realización especialmente preferida, el medio de secado (4b) es un secador por pulverización.

[0100] El módulo de secado (4) puede estar dispuesto en el sistema antes del módulo de mezcla (3) o después del módulo de mezcla (3), siempre que esté dispuesto después del módulo de ultrafiltración (1) y del módulo de ultrafiltración opcional (10). En caso de que el módulo de secado (4) esté dispuesto entre el módulo de ultrafiltración (1), el módulo de ultrafiltración opcional (10) y el módulo de mezcla (3), al menos uno de los retenidos de ultrafiltración que se originan de los módulos de ultrafiltración (1) y opcionalmente (10) se seca antes de mezclarse. En caso de que el módulo de secado (4) esté dispuesto después del módulo de mezcla (3), los retenidos de ultrafiltración se mezclan, en primer lugar, y luego la mezcla del retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (1) y el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (10) se seca.

[0101] Opcionalmente, el sistema según la invención comprende módulo(s) de secado adicional(es), cada uno para secar al menos una corriente líquida. Cada módulo de secado está diseñado para recibir una composición líquida a través de una entrada a un medio de secado y para descargar una composición sólida a través de una salida desde el medio de secado. Los medios de secado pueden ser cualquier medio adecuado para secar una composición líquida conocida en la técnica, por ejemplo, un secador por pulverización, un secador de lecho (fluidificado), un secador de tambor, un liofilizador, un secador de rodillos, etc. En una forma de realización especialmente preferida, el medio de secado es un secador por pulverización. Un módulo de secado adicional

5 puede estar dispuesto en el sistema antes del módulo de mezcla (3) y después del segundo módulo de ultrafiltración (10), preferiblemente en caso de que el primer primer módulo secado (4) esté dispuesta antes del módulo de mezcla (3) y después del primer módulo de ultrafiltración (1). Como tal, los retenidos de ultrafiltración descargados de ambos módulos de ultrafiltración (1) y (10) se secan antes de mezclarse en el módulo de mezcla (3).

10 [0102] En una primera forma de realización preferida, el sistema según la invención comprende dos módulos de ultrafiltración (1) y (10). La salida (1c) del primer módulo de ultrafiltración (1) está en conectividad fluida con la entrada (3b) del módulo de mezcla (3), y la salida (1d) está en conectividad fluida con la entrada (2a) del módulo de eliminación de iones polivalentes (2). La salida (10c) del segundo módulo de ultrafiltración (10) está en conectividad fluida con la entrada (3d) del módulo de mezcla (3), y la salida (10d) está en conectividad fluida con la entrada (2a) del módulo de eliminación de iones polivalentes (2). La salida (2c) está en conectividad fluida con la entrada (3a) del módulo de mezcla (3), y la salida (3c) está en conectividad fluida con la entrada (4a) del módulo de secado (4). Las entradas (1a) y (10a) están dispuestas para recibir composiciones líquidas en el sistema (por ejemplo, leche desnatada animal y suero de leche animal) y la salida (4c) está dispuesta para descargar una composición sólida desde el sistema (por ejemplo, una fórmula de leche deshidratada). Se prefiere especialmente que el módulo (2) comprenda una unidad de eliminación de iones polivalentes (2b), preferiblemente al menos una columna de intercambio iónico, y una unidad de eliminación de iones monovalentes (2f), preferiblemente una membrana de nanofiltración.

25 [0103] En una segunda forma de realización preferida, el sistema según la invención comprende dos módulos de mezcla (3) y (30). La salida (30c) del primer módulo de mezcla (30) está en conectividad fluida con la entrada (1a) del módulo de ultrafiltración (1). La salida (1c) está en conectividad fluida con la entrada (3b) del segundo módulo de mezcla (3) y la salida (1d) está en conectividad fluida con la entrada (2a) del módulo de eliminación de iones polivalentes (2). La salida (2c) está en conectividad fluida con la entrada (3a) del segundo módulo de mezcla (3) y la salida (3c) está en conectividad fluida con la entrada (4a) del módulo de secado (4). Las entradas (30a) y (30b) están dispuestas para recibir composiciones líquidas en el sistema (por ejemplo, leche desnatada animal y suero de leche animal) y la salida (4c) está dispuesta para descargar una composición sólida del sistema (por ejemplo, una fórmula de leche deshidratada). Se prefiere especialmente que el módulo (2) comprenda una unidad de eliminación de iones polivalentes (2b), preferiblemente al menos una columna de intercambio iónico, y una unidad de eliminación de iones monovalentes (2f), preferiblemente una membrana de nanofiltración.

35 [0104] El sistema según la invención puede comprender módulos adicionales o características adicionales, como se describe a continuación.

40 [0105] En otra forma de realización preferida, el sistema según la invención comprende uno o más módulo(s) de concentración para concentrar (a) corriente(s) líquida(s). Dicho módulo de concentración comprende una entrada para recibir una composición líquida en un medio para concentrar, un medio para concentrar y una salida para descargar una composición líquida concentrada. Cualquier técnica conocida de concentración en la técnica se puede usar como medio para concentrarse.

45 [0106] Convenientemente, el medio para concentrar se selecciona a partir de una configuración de evaporación (por ejemplo, al aumentar la temperatura y/o reducir la presión) o una configuración de filtración de membrana (por ejemplo, una membrana de ósmosis inversa o una membrana de nanofiltración). Un módulo de concentración también se puede combinar con el módulo de eliminación de iones polivalentes (2), como tal lograr la concentración durante la eliminación de iones monovalentes (por ejemplo, usando nanofiltración mejorada opcionalmente con diafiltración).

50 [0107] En otra forma de realización preferida, el sistema según la invención comprende medios para reciclar agua (residual) desde corrientes de salida hasta corrientes entrantes. Se puede obtener agua residual en el módulo de secado (4), en el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) (por ejemplo, como permeado de nanofiltración) y en cada uno de los módulos de concentración (por ejemplo, como permeado de ósmosis inversa). Preferiblemente, al menos uno del módulo de secado (4), el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) y un módulo de concentración comprende además una salida adicional para descargar agua desde el módulo, más preferiblemente al menos uno de los módulos de concentración comprende dicha salida adicional. De la manera más preferible, el módulo de secado (4), el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) y cada uno de los módulos de concentración comprenden dicha salida. El agua residual se puede usar para diluir cualquiera de las composiciones líquidas entrantes, por ejemplo, la primera composición líquida y/o la segunda composición líquida, o se puede usar como agua de diafiltración, por ejemplo, en el módulo de eliminación de iones polivalentes (2). Preferiblemente, el primer módulo de ultrafiltración (1) y/o el segundo módulo de ultrafiltración (10) y/o el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) comprenden además una entrada adicional para recibir agua residual. La persona experta aprecia que las salidas para descargar agua residual están en conectividad fluida con las entradas para recibir agua residual, preferiblemente por medio de un conducto, donde opcionalmente se integran uno o más tanques de recogida o uno o más medios de purificación adicionales (por ejemplo, membranas de ósmosis inversa).

[0108] En otra forma de realización preferida, el sistema según la invención comprende medios para el tratamiento térmico de una composición líquida. Cualquiera de las composiciones líquidas que se conducen a través del sistema según la invención pueden tratarse adecuadamente con calor, usando cualquier técnica de tratamiento térmico conocida en la técnica. Convenientemente, el sistema según la invención comprende al menos un módulo de tratamiento térmico, dispuesto para el tratamiento térmico de una composición líquida. Dicho módulo de tratamiento térmico comprende una entrada para recibir una composición líquida en un medio para el tratamiento térmico, un medio para el tratamiento térmico y una salida para descargar una composición líquida tratada térmicamente. Cualquier técnica de tratamiento térmico conocida en la técnica se pueden usar como medio para el tratamiento térmico, como la configuración de pasteurización o esterilización. Preferiblemente, se usa un intercambiador de calor de placa (Phe, por sus siglas en inglés) y/o una inyección/infusión de vapor directo (DSI, por sus siglas en inglés) como medio de tratamiento térmico.

[0109] El sistema según la invención puede comprender además medios de enfriamiento, preferiblemente para permitir que el sistema funcione a una temperatura por debajo de 15 °C, más preferiblemente por debajo de 12 °C. La persona experta entenderá que la congelación de la corriente líquida es altamente indeseable, ya que la temperatura debería mantenerse lo suficientemente alta para que las corrientes líquidas diferentes permanezcan líquidas. Típicamente, los medios de enfriamiento permiten que el sistema funcione a una temperatura de al menos 2 °C. Cada módulo puede tener un medio de enfriamiento separado, o un medio de enfriamiento central se puede instalar para regular la temperatura en todo el sistema. Preferiblemente, los medios de enfriamiento se seleccionan de una torre de enfriamiento, un intercambiador de calor (placa o tubular, preferiblemente en relación con el PHE usado para el tratamiento térmico), enfriamiento mediante líquido refrigerante (fluido de transferencia de calor), técnica de hielo bombeable.

[0110] En caso de que un módulo comprenda una membrana de nanofiltración, la nanofiltración puede mejorarse opcionalmente mediante diafiltración. Para lograr la diafiltración, el módulo requiere una entrada adicional para recibir agua en el primer lado de la membrana de nanofiltración, lo que permite la dilución y la refiltración del retenido de nanofiltración. En una forma de realización preferida, el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) comprende dicha entrada adicional (2d).

[0111] Todos los módulos de filtración comprenden preferiblemente medios para facilitar las permeaciones del solvente y, opcionalmente, solutos pequeños a través de la membrana. Se puede usar cualquier medio conocido en la técnica para conseguir una permeación fácil, como el uso de la gravedad o la aplicación de presión transmembrana (TMP, por sus siglas en inglés). La TMP se puede lograr presurizando el primer lado de la membrana (es decir, el lado del retenido) o despresurizando el segundo lado de la membrana (es decir, el lado del permeado). De manera adecuada, se usa una presión hidrostática que usa presión hidrostática para presurizar el primer lado de la membrana y/o una bomba que genera succión en el segundo lado de la membrana. Las bombas adecuadas incluyen bombas centrífugas y bombas de desplazamiento positivo, preferiblemente se usan bombas centrífugas.

[0112] En el sistema según la invención, los diferentes módulos están interconectados, es decir, la salida de un módulo está en conectividad fluida con la entrada de otro módulo, preferiblemente por medio de un conducto. Los diferentes módulos del sistema, especialmente el módulo de ultrafiltración (1), el módulo de mezcla (3) y el módulo de secado (4), se puede interconectar en diferentes configuraciones siempre que el sistema esté dispuesto para implementar el proceso según la invención.

[0113] El sistema según la invención funciona preferiblemente con 500 - 2500 kg, más preferiblemente 800 - 1800 kg, de la manera más preferible 1000 - 1400 kg de materia seca de la primera composición líquida, preferiblemente de leche desnatada animal, entrante por hora. El sistema según la invención funciona preferiblemente con 1500 - 5000 kg, más preferiblemente 2200 - 4000 kg, de la manera más preferible 2600 - 3000 kg de materia seca de la segunda composición líquida, preferiblemente de suero de leche animal, entrante por hora. El sistema según la invención funciona preferiblemente con 750 - 4000 kg, más preferiblemente 1000 - 3000 kg, de la manera más preferible 1500 - 2000 kg de retenido de UF descargado del(de los) módulo(s) de ultrafiltración por hora de ambas corrientes entrantes combinadas. El proceso según la invención funciona preferiblemente con 1000 - 5000 kg, más preferiblemente 1500 - 4000 kg, de la manera más preferible 2000 - 2500 kg de permeado de UF descargado del(de los) módulo(s) de ultrafiltración por hora de ambas corrientes entrantes combinadas.

[0114] La invención se ilustrará ahora mediante varios ejemplos que no pretenden limitar la invención de ninguna manera.

Ejemplos

Ejemplo 1

[0115] 400 kg de leche de vaca desnatada pasteurizada con una proporción en peso de caseína a proteína de suero de leche de 80:20 se sometieron a ultrafiltración sobre una membrana de UF Synder ST3838 que tiene un MWCO de 10 kDa. La ultrafiltración se realizó a una temperatura entre 8 y 10 °C, con una presión transmembrana de 2 bar y un VCF de aproximadamente 2. El permeado se recogió en un caudal de hasta 260 L/h. Se obtuvieron

208 kg de un permeado de UF (UFP1) y 211 kg de un retenido de UF (UFR1). Las composiciones de la leche desnatada entrante y los productos de la ultrafiltración se dan en la tabla 1. El ligero aumento en el peso total de los productos finales (UFR1 y UFP1), en comparación con la leche desnatada entrante, se puede atribuir a la dilución del volumen muerto de la planta durante el intercambio del producto al agua durante el lavado de la planta. Como se puede observar a partir de los datos de la tabla 1, el retenido de UF está enriquecido en proteínas, mientras que el permeado de UF está enriquecido en lactosa.

Tabla 1: Composiciones del ejemplo 1 (en % en peso en base al peso seco total)

Componente	Leche de vaca desnatada	UFR1	UFP1
Proteína	36,2	51,7	0,0
Lactosa	51,8	36,5	87,6
Ceniza	8,7	8,4	9,1
- Na	0,46	0,35	0,70
- K	1,83	1,40	2,69
- Cl	1,13	0,66	1,61
- P	1,16	1,32	0,76
- Ca	1,37	1,67	0,80
- Mg	0,12	0,12	0,13

Ejemplo 2

[0116] 1000 kg de suero de leche dulce pasteurizada con proteínas de suero de leche se sometieron a ultrafiltración sobre una membrana de UF Synder ST3838 que tiene un MWCO de 10 kDa. La ultrafiltración se realizó a una temperatura entre 10 y 12 °C, y con una presión transmembrana de 2 bar y un VCF de aproximadamente 5. El permeado se recogió en un caudal de hasta 400 L/h. Se obtuvieron 818 kg de un permeado de UF (UFP2) y 195 kg de un retenido de UF (UFR2). Las composiciones del suero de leche dulce entrante y los productos de la ultrafiltración se dan en la tabla 2. El ligero aumento en el peso total de los productos finales (UFR1 y UFP1), en comparación con el suero de leche dulce entrante, se puede atribuir a la dilución del volumen muerto de la planta durante el intercambio del producto al agua durante el lavado de la planta.

Tabla 2: Composiciones del ejemplo 2 (en % en peso en base al peso seco total)

Componente	Suero de leche dulce	UFR2	UFP2
Proteína	9,7	35,1	0,0
Lactosa	76,9	50,0	87,4
Ceniza	8,6	6,7	9,3
- Na	0,67	0,49	0,74
- K	2,58	1,92	2,84
- Cl	1,44	0,95	1,69
- P	0,82	0,58	0,73
- Ca	0,81	0,69	0,86
- Mg	0,14	0,10	0,15

Ejemplo 3

[0117] El UFP1 del ejemplo 1 y el UFP2 del ejemplo 2 se combinaron en una proporción en peso de 20/80 para obtener 799 kg de un UFP combinado. El UFP combinado se sometió a intercambio iónico para producir un UFP ablandado y posteriormente a nanofiltración mejorada con diafiltración. El intercambio iónico empleó una resina aniónica cargada con iones de cloruro y una resina catiónica cargada con iones de sodio para intercambiar los iones polivalentes por sodio y cloruro. El intercambio iónico funcionó a un pH entre 2,4 y 4,3 y a una temperatura entre 5 y 10 °C. La nanofiltración empleó una membrana de UF Synder NFX 3838 que tiene un MWCO de 150 - 300 Da, operada a una temperatura entre 8 y 22 °C y con una presión transmembrana de 2 bar. El permeado se recogió en un caudal de hasta 400 L/h. Dos volúmenes de diafiltración de 200 L de agua se añadieron consecutivamente cuando el contenido de sólidos totales del retenido alcanzó el 20 %. El UFP ablandado se concentró hasta un contenido de sólidos total final de aproximadamente el 20 %. Se obtuvieron 178 kg de un concentrado de UFP ablandado como un retenido de nanofiltración (NFR1), junto con 1225 kg de un permeado de nanofiltración (NFP1). Las composiciones del UFP combinado entrante y los productos de la nanofiltración se dan en la tabla 3. La gran mayoría de los iones polivalentes se eliminaron durante el intercambio iónico y la gran mayoría de los iones monovalentes terminaron en el NFP1. El concentrado de UFP ablandado (NFR1) contenía casi exclusivamente lactosa.

ES 2 802 885 T3

Tabla 3: Composiciones del ejemplo 3 (en % en peso en base al peso seco total)

Componente	UFP combinado	NFR1	Concentrado de UFP ablandado (NFP1)
Proteína	0,0	0,0	0,0
Lactosa	86,8	97,2	11,2
Ceniza	9,2	2,4	74,7
- Na	0,71	0,61	24,7
- K	2,66	0,32	9,8
- Cl	1,70	0,84	44,9
- P	0,75	0,23	0,34
- Ca	0,84	0,06	0,36
- Mg	0,14	0,00	0,00

Ejemplo 4

- 5 [0118] El UFR1 del ejemplo 1 se concentró y sometió a la eliminación de iones monovalentes mediante nanofiltración sobre una membrana de UF Synder NFX 3838 que tiene un MWCO de 150 - 300 Da. La nanofiltración funcionó a una temperatura entre 8 y 20 °C y con una presión transmembrana de 2 bar y VCF de aproximadamente 2. El permeado se recogió en un caudal de hasta 220 L/h. Se obtuvieron 108 kg de un UFR1 concentrado como retenido de nanofiltración (NFR2), junto con 149 kg de un permeado de nanofiltración (NFP2). Mediante el uso de nanofiltración, el UFR1 se concentra hasta un contenido sólido total de aproximadamente el 18 %. La composición del producto de NFR2 de la nanofiltración se proporciona en la tabla 4.
- 10

Tabla 4: Composición del ejemplo 4 (en % en peso en base al peso seco total)

Componente	NFR2
Proteína	55,6
Lactosa	33,4
Ceniza	7,8
- Na	0,26
- K	1,06
- Cl	0,27
- P	1,33
- Ca	1,70
- Mg	0,12

Ejemplo 5

- 15 [0119] El UFR2 del ejemplo 2 se concentró y sometió a la eliminación de iones monovalentes mediante nanofiltración sobre una membrana de UF Synder NFX 3838 que tiene un MWCO de 150 - 300 Da. La nanofiltración funcionó a una temperatura entre 8 y 20 °C, y con una presión transmembrana de 2 bar. El permeado se recogió en un caudal de hasta 400 L/h. Se obtuvieron 73 kg de un UFR2 concentrado como retenido de nanofiltración (NFR3), junto con 148 kg de un permeado de nanofiltración (NFP3). Mediante el uso de nanofiltración, el UFR2 se concentra hasta un contenido sólido total de aproximadamente el 18 %. La composición del producto de NFR3 de la nanofiltración se proporciona en la tabla 5.
- 20

Tabla 5: Composición del ejemplo 5 (en % en peso en base al peso seco total)

Componente	NFR3
Proteína	35,8
Lactosa	51,0
Ceniza	5,6
- Na	0,35
- K	0,82
- Cl	0,26
- P	0,64
- Ca	0,66
- Mg	0,11

Ejemplo 6

[0120] El objetivo es producir una mezcla con una proporción de caseína:suero de leche de 40:60. Para este fin, el concentrado de UFR1 del ejemplo 4 (NFR2) se mezcla con el concentrado de UFR2 del ejemplo 5 (NFR3) en una proporción en peso de 59 kg:87,62 kg (en base a una composición líquida) o en una proporción en peso de 10,59 kg:16,45 kg (en base a una composición seca), respectivamente, para producir una mezcla de UFR1 y UFR2. Además, los componentes mencionados en la tabla 6, la mezcla de NFR2/NFR3 comprende NPN al 2,82 % en peso y grasa al 3,08 % en peso.

Tabla 6: Composición del ejemplo 6 (en % en peso en base al peso seco total)

Componente	Mezcla de NFR2/NFR3
Proteína	43,6
Lactosa	44,1
Ceniza	6,5
- Na	0,32
- K	0,91
- Cl	0,27
- P	0,91
- Ca	1,07
- Mg	0,12

[0121] Combinar el concentrado de UFR1 del ejemplo 4 (NFR2) con el concentrado de UFR2 del ejemplo 5 (NFR3) en otra proporción en peso seleccionada permite obtener una mezcla que comprende caseína a proteínas de suero de leche en una proporción deseada que está dentro del rango reivindicado. La adición de un permeado de UF ablandado y opcionalmente concentrado (que está sustancialmente libre de proteínas) permite aumentar la cantidad de lactosa a un nivel deseado. La mezcla obtenida se puede secar por pulverización en una fórmula de leche deshidratada. Por ejemplo, la adición de cantidades adecuadas de nutrientes y minerales requeridos, donde sea necesario, permite obtener una fórmula de crecimiento con una proporción de caseína a proteína de suero de leche de 40:60. Se realizaron mezclas alternativas de UFR1 y UFR2 para producir otras mezclas de UFR1 y UFR2 que comprendían una proporción de caseína a suero de leche de 50:50 y 60:40.

Ejemplo 7

[0122] Un concentrado UFP ablandado se recombinó con la mezcla de UFR1 y UFR2 para producir una composición con una proporción de caseína a suero de leche de 60:40. El concentrado de UFP ablandado se combinó con la mezcla de UFR1 y UFR2. El concentrado de UFR1 del ejemplo 4 (NFR2), el concentrado de UFR2 del ejemplo 5 (NFR3) y el concentrado de UFP ablandado (NFR1) del ejemplo 3 se mezclan en una proporción en peso de 88,51 kg:43,81 kg:188,77 kg (en base a una composición líquida) o en una proporción en peso de 15,88 kg:8,23 kg:38,57 kg (en base a una composición seca), respectivamente, para producir una mezcla de UFR1, UFR2 y UFP ablandado.

[0123] Además de los componentes mencionados en la tabla 7, la mezcla de NFR1/NFR2/NFR3 comprende NPN al 1,67 % en peso y grasa al 1,01 % en peso.

Tabla 7: Composición del ejemplo 7 (en % en peso en base al peso seco total)

Componente	Mezcla de NFR1/NFR2/NFR3
Proteína	18,8
Lactosa	74,9
Ceniza	4,2
- Na	0,49
- K	0,58
- Cl	0,62
- P	0,56
- Ca	0,55
- Mg	0,05

[0124] Combinar el concentrado de UFP ablandado con la mezcla de UFR1 y UFR2 en otras proporciones en peso seleccionadas permite obtener una mezcla que comprende caseína a proteínas de suero de leche en una proporción deseada que se encuentra dentro del rango reivindicado. La adición del permeado de UF ablandado y opcionalmente concentrado (que está sustancialmente libre de proteínas) permite aumentar la cantidad de lactosa a niveles más altos, como se muestra. La mezcla obtenida se puede secar por pulverización en una fórmula de leche deshidratada. Por ejemplo, la adición de cantidades adecuadas de nutrientes y minerales requeridos, cuando sea necesario, permite obtener una fórmula de crecimiento con una proporción de caseína a proteína de suero de

leche de 60:40. Se realizaron mezclas alternativas de una forma similar para obtener composiciones que comprendían una proporción caseína a suero de leche de 50:50 y 40:60.

5 Ejemplo 8

[0125] El fraccionamiento de la leche desnatada en polvo (SMP, por sus siglas en inglés) reconstituida y del suero de leche dulce en polvo (SWP, por sus siglas en inglés) reconstituido según la invención se realizó usando una combinación de operaciones unitarias para preparar tres tipos de productos básicos de nutrición infantil. La SMP reconstituida y el SWP reconstituido se sometieron cada uno a UF (paso 1), los retenidos (UFRs) se sometieron a NF (paso 2) y los permeados (UFPs) a una eliminación de iones polivalentes y monovalentes (paso 3). Posteriormente, los retenidos de NF (NFRs) del paso 2 y los UFPs ablandados del paso 3 se combinan en el paso 4. Las composiciones de SMP y SWP se dan en la tabla 8. Cada paso del proceso funcionó en condiciones estables durante 4 - 10 h, durante el cual se logró un flujo promedio aceptable a lo largo de toda la secuencia de producción. Los factores de concentración para los pasos de filtración de membrana se dan en el "factor de concentración en masa" (MCF, por sus siglas en inglés), que se calculan de la misma manera que un VCF, pero usando peso en vez de volumen. Se puede suponer que $MCF = VCF$, ya que todas las densidades están cerca de la del agua (1000 kg/m³) y todos los sólidos presentes en la corriente entrante terminan en las corrientes de retenido y permeado. Con el tiempo, se observaron variaciones ligeras para los MCFs. A continuación, se proporciona el rango de MCF o la desviación del valor dado fue inferior al 10 % en todo momento.

Tabla 8: Composiciones de SMP y SWP (por 100 g de polvo)

Componente	SMP	SWP
Proteína (g)	35,2	13,5
Lactosa (g)	53,3	76,6
Ceniza (g)	7,83	8,38
- Na (mg)	397	666
- K (mg)	1690	3040
- Cl (mg)	979	1500
- P (mg)	1130	722
- Ca (mg)	1260	614
- Mg (mg)	106	130
- Zn (mg)	4,8	0,17

[0126] Paso 1: El fraccionamiento de la SMP reconstituida y el SWP reconstituido se realizó usando dos membranas de ultrafiltración en serie 3838 10 kDa (Synder Filtration) para separar los materiales de alimentación en un retenido enriquecido en proteínas y un permeado enriquecido en sales de lactosa/leche a 10 °C. El material de alimentación de leche desnatada reconstituida (~2800 kg) con un contenido de sólidos totales del 8,64 % p/p sólido, pH de 6,9 a 5,8 °C, se fraccionó usando un factor de concentración en masa de 2, mientras que el material de alimentación de suero de leche dulce reconstituido (~3500 kg) con un contenido de sólidos totales del 6,1 % p/p sólido, pH de 6,63 a 6,8 °C se fraccionó usando un factor de concentración en masa de 5,5. La distribución macronutricional y mineral de las corrientes líquidas de retenido y permeado de UF1 y UF2 se presentan en la tabla 9. Los permeados se recogieron con un flujo promedio de 10,54 kg/m²/h (para SM) y 20,21 kg/m²/h (para SW).

Tabla 9: Composiciones de UFRs y UFPs (por 100 g)

Componente	UFR1 (SM)	UFP1 (SM)	UFR2 (SW)	UFP2 (SW)
Sólidos totales (g)	11,57	5,29	9,00	5,32
Proteína (g)	6,36	0,14	3,47	0,16
Lactosa (g)	4,14	4,68	4,57	4,71
Ceniza (g)	0,97	0,48	0,66	0,44
-Na (mg)	38,5	34,0	38,2	32,6
-K (mg)	162,4	142,3	117,9	99,8
- Cl (mg)	79,1	91,7	91,7	107,9
- P (mg)	142,3	37,5	77,9	30,4
- Ca (mg)	190,5	32,8	79,1	19,2
- Mg (mg)	13,7	6,0	10,0	6,1
- Mn (mg)	0,004	0,00	0,001	0,00
- Fe (mg)	0,042	0,10	0,051	0,072
- Cu (mg)	0,014	0,07	0,033	0,010
- Zn (mg)	0,80	0,16	0,032	0,010

[0127] Paso 2: Después de la ultrafiltración de las corrientes reconstituidas de leche desnatada en polvo y de suero de leche dulce en polvo, los retenidos posteriores UFR1 y UFR2 se concentraron y se desmineralizaron parcialmente usando una membrana de nanofiltración (NF) 3838 de 150-300 Da (GEA Filtration, Dinamarca). Para la concentración y la desmineralización de ~500 kg de UFR1 (pH 6,82 a 6 °C) hasta un contenido de sólidos del 26 % p/p, la NF1 usó dos membranas de NF en serie; mientras que para la concentración y la desmineralización de ~640 kg de UFR2 (pH 5,88 a 6,5 °C) hasta un contenido de sólidos del 28 % p/p se usó una única membrana de NF en NF2. La NF1 funcionó dentro de un rango de factor de concentración en masa de 1,8 - 2,2, mientras que la NF2 funcionó dentro de un rango de factor de concentración en masa de 2,6 - 3. Tanto la NF1 como la NF2 se operaron en el rango de temperatura de 13-14 °C. Los permeados se recogieron con un flujo promedio de 1,64 kg/m²/h (para UFR1) y 9,64 kg/m²/h (para UFR2). La distribución macronutricional y mineral de las corrientes líquidas de retenido y permeado a partir de NF1 y NF2 se presentan en la tabla 10. El proceso produjo para NFR1 y NFR2 un concentrado de proteína de leche en polvo (MPC50) (por sus siglas en inglés) y un concentrado de proteína de suero de leche en polvo (WPC35) (por sus siglas en inglés), respectivamente.

Tabla 10: Composiciones de NFRs y NFPs (por 100 g)

Componente	NFR1 (SM)	NFP1 (SM)	NFR2 (SW)	NFP2 (SW)
Sólidos totales (g)	24,30	0,36	24,63	0,35
Proteína (g)	12,8	0,08	9,45	0,08
Lactosa (g)	9,67	0,05	13,65	0,05
Ceniza (g)	1,66	0,23	1,29	0,28
-Na (mg)	51,2	23,6	51,7	52,7
-K (mg)	222,8	92,3	168,7	156,6
-Cl (mg)	55,3	92,9	109,4	87,4
-P (mg)	273,1	13,0	203,8	103,6
-Ca (mg)	381,2	2,02	210,6	79,0
-Mg (mg)	27,7	0,23	26,6	24,1
-Mn (mg)	0,008	0,00	0,002	0,00
-Fe (mg)	0,061	0,00	0,12	0,019
-Cu (mg)	0,021	0,007	0,068	0,009
-Zn (mg)	1,61	0,013	0,067	0,011

[0128] Paso 3: Los permeados de leche y de suero de leche de UF1 y UF2 se concentraron respectivamente y desmineralizaron parcialmente por separado mediante NF3 usando dos membranas de nanofiltración (NF) en serie 3838 de 150-300 Da (GEA Filtration, Dinamarca). Para la concentración y la desmineralización se concentraron ~1000 kg de UFP1 (pH 5,9 a 6,9 °C) hasta un contenido de sólidos del 22 % p/p. Para la concentración y la desmineralización se concentraron ~1000 kg de UFP2 (pH 5,6 a 6 °C) hasta un contenido de sólidos del 22 % p/p. Para la concentración tanto de UFP1 como de UFP2, la NF3 funcionó dentro de un rango de factor de concentración en masa de 3,5 - 4 a una temperatura de 10 °C. Los flujos promedios de permeado ascendieron a 9,73 kg/m²/h (para UFP1) y 10,9 kg/m²/h (para UFP2). La distribución macronutricional y mineral de las corrientes líquidas de retenido y permeado a partir de la NF3 se presentan en la tabla 11.

[0129] Después de la concentración y la desmineralización de UFP1 y UFP2 mediante NF3, ambos retenidos se calentaron posteriormente de manera indirecta hasta 82 °C usando un intercambiador de calor de placa indirecto que alimentaba un recipiente de acero inoxidable cubierto de 250 L. Una vez que el retenido a partir de NF3 estaba en el recipiente de almacenamiento, el pH se ajustó a 7,2 (a 82 °C) usando una solución de NaOH del 30 % p/p, lo que provocó la precipitación de sales de calcio principalmente de fosfato y citrato. La solución precipitada se mantuvo a 82 °C durante 20 minutos para maximizar la reacción de precipitación, seguido de un enfriamiento a 20 °C usando un intercambiador de calor de placa indirecta que alimentaba un segundo recipiente de acero inoxidable cubierto de 250 L. El material precipitado se eliminó de la corriente de retenido de NF3 (después de la precipitación) mediante UF3 usando dos membranas de ultrafiltración en serie 3838 de 10 kDa (Synder Filtration). La UF3 funcionó dentro de un factor de concentración en masa de 10 a una temperatura de 20 °C. La distribución macronutricional y mineral de las corrientes líquidas de retenido a partir de UF3 se presentan en la tabla 12. El proceso según la invención produjo -50 % de desmineralización en los retenidos de UF3 en comparación con UFP1 y UFP2 en base a la materia seca. Las corrientes líquidas de retenido a partir de UF3 se combinaron en un recipiente de acero inoxidable a 40 °C. El lote compuesto (65 kg de masa total) constituyó el UFR3 a partir de leche desnatada y el UFR3 a partir de suero de leche dulce en una proporción en masa de 20:80, respectivamente. El lote se desmineralizó posteriormente usando una planta piloto de electrodiálisis (PI EDR-Y, MemBrain). El resultado de la desmineralización se determinó en base a la relación entre la conductividad de la lactosa desmineralizada y el contenido de ceniza en ella (resultado: conductividad < 1 mS; contenido de ceniza < 0,75 % en peso en base a la materia seca). Una vez que se alcanzó el resultado de la desmineralización, la corriente de concentrado de lactosa desmineralizada se enfrió a 5 °C, seguido de la determinación del contenido de sólidos totales del producto ED como 16,62 % p/p.

Tabla 11: Composiciones de NFR3s y NFP3s (por 100 g)

Componente	NFR3 (SM)	NFP3 (SM)	NFR3 (SW)	NFP3 (SW)
Sólidos totales (g)	20,67	0,32	23,55	0,42
Proteína (g)	0,33	0,09	0,37	0,09
Lactosa (g)	19,28	0,00	18,59	0,00
Ceniza (g)	1,07	0,24	1,08	0,30
- Na (mg)	58,6	24,0	65,59	33,41
- K (mg)	253,8	94,9	255,94	118,96
- Cl (mg)	68,0	106,9	80,05	132,15
- P (mg)	133,4	5,68	115,36	10,61
- Ca (mg)	125,4	1,80	100,31	1,06
- Mg (mg)	22,9	0,16	27,69	0,16
- Mn (mg)	0,0002	0,0002	0,0002	0,000
- Fe (mg)	0,00	0,0005	0,0231	0,0212
- Cu (mg)	0,006	0,007	0,0075	0,0078
- Zn (mg)	0,023	0,012	0,0402	0,016

5

Tabla 12: Composiciones de UFR3s y UFP3s (por 100 g)

Componente	UFP3 (SM)	UFP3 (SW)	Producto ED
Sólidos totales (g)	17,95	19,26	16,62
Proteína (g)	0,30	0,35	0,33
Lactosa (g)	16,78	17,98	16,17
Ceniza (g)	0,87	0,93	0,12
- Na (mg)	159,9	142,2	18,4
- K (mg)	226,7	230,3	3,0
- Cl (mg)	64,9	79,5	2,4
- P (mg)	66,5	71,5	19,5
- Ca (mg)	15,0	36,9	7,9
- Mg (mg)	16,3	19,8	0,0
- Mn (mg)	0,00	0,00	0,00
- Fe (mg)	0,00	0,0204	0,00
- Cu (mg)	0,016	0,0078	0,00
- Zn (mg)	0,020	0,0168	0,00

[0130] Paso 4: La fase final en el proceso fue la producción de nutrición nutricionalmente equilibrada para bebés/niños pequeños usando los materiales preparados en los pasos precedentes (1 - 3). Como tal, la solución de concentrado de lactosa producida en el paso 3 (producto ED) se usó como la corriente líquida a la que se añadieron el NFR1 y el NFR2, lo que produjo el contenido deseado (legalmente requerido) y la proporción de proteína (caseína/suero de leche) y lactosa para la leche infantil de primera fase (IF, por sus siglas en inglés), leche de seguimiento (FO, por sus siglas en inglés) y leche de crecimiento (GUM, por sus siglas en inglés). Las corrientes se mezclaron en las proporciones mencionadas en la tabla 13. En esta etapa, la corriente de concentrado líquido que comprende lactosa desmineralizada (del producto ED), el MPC (de NFR1) y el WPC (de NFR2) se precalentó a 50 °C, seguido de la dosificación de aceite y GOS para encontrar los requisitos nutricionales. Las corrientes de fórmula infantil de concentrado líquido se trataron térmicamente a 85 °C durante 5 min en un intercambiador de calor tubular indirecto (Mircothermics), se homogeneizaron aguas abajo a partir del tratamiento térmico a presiones de la primera y la segunda fase de 125 y 25 bar respectivamente (a 60 °C), seguido de evaporación al 55 % p/p de contenido de sólidos en un evaporador de película descendente de efecto único, que opera a 55 °C; y secado por pulverización usando un secador por pulverización de una sola etapa equipado con 2 boquillas de pulverización de fluido que funcionan a una temperatura de entrada y salida de 175 °C y 90 °C, respectivamente. La composición nutricional de IF, FO y GUM en polvo producida se describe en la tabla 14.

[0131] Tenga en cuenta que todos los componentes mencionados en la tabla 14, excepto la grasa y parte de los carbohidratos (GOS) se originan a partir de los materiales de partida de leche desnatada y de suero de leche dulce. Todos los componentes en la tabla 14 están dentro de los rangos aceptables para ese componente, o están por debajo de esos rangos aceptables. Para aquellos componentes cuyo contenido está por debajo del aceptable, se requería un fortalecimiento para aumentar su contenido dentro de los rangos aceptables. Es importante tener en cuenta que ninguno de los componentes mencionados, ni siquiera los iones polivalentes, están presentes por encima de su rango aceptable, lo que sería inaceptable, ya que es imposible extraerlos, mientras que añadir uno

ES 2 802 885 T3

o unos pocos componentes pueden suceder directamente. La posibilidad de preparar diferentes productos nutricionales infantiles, todos según las normas legales, demuestra la versatilidad y flexibilidad del proceso según la invención.

5

Tabla 13: Proporciones de mezcla, expresadas en kg de concentrado líquido por 100 kg de polvo seco

Corrientes	IF	FO	GUM
NFR1 (kg)	43,49	55,74	56,33
NFR2 (kg)	61,72	47,47	47,97
Producto ED (kg)	191,83	215,90	208,86

Tabla 14: Composiciones de IF, FO y GUM en polvo (por 100 g)

Componente	IF	FO	GUM
Humedad (g)	1,26	1,68	2,38
Proteína (g)	11,5	11,69	11,56
Carbohidrato (g)	56,62	59,23	63
Grasa (g)	28,71	25,49	21,3
Ceniza (g)	1,91	1,91	1,76
- Na (mg)	192	156	171
- K (mg)	290	278	240
- Cl (mg)	88,5	83,5	109,5
- P (mg)	310	300	285
- SO ₄ (mg)	36	33	38
- I (mg)	37	36	37
- Se (µg)	7,7	8,4	6,7
- Ca (mg)	354	351	318
- Mg (mg)	41	39	34
- Zn (mg)	1	1,1	1,06
Carnita (mg)	21,3	23,6	23,8
Colina (mg)	216	231	235
Inositol (mg)	39,9	47,4	50,4
Biotina (µg)	10,7	11,4	11
Ácido fólico (µg)	41,4	38,8	32,1
Ácido pantoténico (mg)	2,31	2,88	2,84
Vitamina B1 (mg)	0,17	0,17	0,17
Vitamina B12 (µg)	1,38	1,39	1,29
Bitamin B2 (mg)	1,23	1,2	1,27
Vitamina B6 (mg)	0,1205	0,1140	0,1288

REIVINDICACIONES

- 5 1. Proceso para obtener una fórmula de leche deshidratada, que comprende los siguientes pasos:
- (a-i) ultrafiltrar (UF) una composición de leche desnatada animal que comprende el 70 - 90 % en peso de caseína y el 10 - 30 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, y
 (a-ii) ultrafiltrar una composición de suero de leche animal que comprende el 0 - 25 % en peso de caseína y el 75 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total; o
 10 (a-iii) ultrafiltrar una mezcla de las composiciones de (a-i) y (a-ii),
 (b) combinar preferiblemente el retenido de UF que se origina del paso (a-i) con el retenido de UF que se origina del paso (a-ii);
 (c) eliminar iones polivalentes del permeado de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) para obtener al menos un permeado de UF ablandado;
 15 (d) combinar al menos un permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) con un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii), o (a-iii) o (b) para obtener un producto combinado; y
 (e-i) secar el producto combinado que se origina del paso (d) para obtener una fórmula de leche deshidratada, y/o
 20 (e-ii) secar cualquier retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o (b), que no se combina en el paso (d), y secar cualquiera de los permeados de UF ablandados que se originan del paso (c), que no se combina en el paso (d), seguido de combinar el retenido de UF seco con el permeado de UF ablandado secado para obtener una fórmula de leche deshidratada.
- 25 2. Proceso según la reivindicación 1, donde la leche desnatada animal comprende el 75 - 85 % en peso de caseína y el 15 - 25 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, aproximadamente de manera preferible el 80 % en peso de caseína y el 20 % en peso de proteína de suero de leche, preferiblemente la composición de leche desnatada animal del paso (a-i) comprende o es leche desnatada animal, y/o donde la composición de suero de leche animal comprende el 0 - 20 % en peso de caseína y el 80 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, en base a la proteína total, preferiblemente el 0 - 10 % en peso de caseína y el 90 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, más preferiblemente el 0 - 5 % en peso de caseína y el 95 - 100 % en peso de proteínas de suero de leche, preferiblemente la composición de suero de leche animal del paso (a-ii) comprende o es suero de leche animal.
- 30 3. Proceso según la reivindicación 1 o 2, donde un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) se concentra(n) antes de la combinación del paso (b), (d) o el secado del paso (e-i) y/o (e-ii); y/o un retenido de UF que se origina del paso (a-iii) y/o (b) se concentra(n) antes de la combinación del paso (d) o el secado del paso (e-i) y/o (e-ii), preferiblemente mediante ósmosis inversa y/o nanofiltración.
- 35 4. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, donde el permeado de UF que se origina del paso (a-i) se combina con un permeado que se origina de (a-ii) antes de la eliminación de iones polivalentes del paso (c), y preferiblemente se concentra después de la eliminación de iones polivalentes del paso (c), más preferiblemente se concentra mediante ósmosis inversa y/o nanofiltración.
- 40 5. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, donde el permeado de UF ablandado que se origina del paso (c) y/o el producto combinado del paso (d) se concentra(n), antes de la combinación del paso (d) o el secado del paso (e-i) y/o (e-ii), preferiblemente mediante ósmosis inversa y/o nanofiltración.
- 45 6. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, donde la eliminación de iones polivalentes del paso (c) se lleva a cabo mediante electrodiálisis, intercambio iónico, cristalización de lactosa y/o precipitación de sal.
- 50 7. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, donde el permeado de UF ablandado del paso (c) y/o el retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii) o (b) se somete(n) a una eliminación de iones monovalentes, preferiblemente mediante electrodiálisis, nanofiltración, cristalización de lactosa y/o precipitación de sal.
- 55 8. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, donde un retenido de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii), o (a-iii) o (b) y/o un permeado de UF que se origina del paso (a-i) y/o (a-ii) o (a-iii), y/o el permeado de UF ablandado UF que se origina del paso (c) o el producto combinado del paso (d) se trata(n) térmicamente mediante inyección/infusión de vapor directo (DSI), antes del secado del paso (e-i) y/o (e-ii); preferiblemente el producto combinado del paso (d) se trata térmicamente, preferiblemente mediante DSI, antes del secado del paso (e-i); o preferiblemente cualquiera de los retenidos de UF del paso (e-ii) y/o cualquiera de los permeados de UF ablandados del paso (e-ii) se trata térmicamente, preferiblemente mediante DSI, antes del secado del paso (e-ii).
- 60 9. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, donde el secado del paso (e-i) y/o (e-ii) se lleva a cabo mediante secado por pulverización.
- 65 10. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, donde el producto combinado que se origina del paso (d), el producto combinado secado de (e-i), y/o el retenido de UF seco de (e-ii) que se combina con el permeado

de UF ablandado secado de (e-ii) en el paso (e-ii) se procesa posteriormente en un producto nutricional para proporcionar nutrición a bebés.

5 11. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 10, donde la composición de leche desnatada animal y la
 composición de suero de leche animal del paso (a-iii) o los retenidos de UF que se originan del paso (a-i) y (a-ii)
 se combinan en tal proporción que se obtiene un producto que tiene una proporción en peso de caseína:proteína
 10 de suero de leche de entre 75:25 a 30:70, preferiblemente entre 64:36 a 36:64, más preferiblemente 60:40 a 40:60
 o aproximadamente 50:50, o donde la mezcla de la composición de leche desnatada animal y la composición de
 suero de leche animal del paso (a-iii) o el retenido de UF combinado del paso (b), o el producto combinado del
 paso (d), la fórmula de leche deshidratada de (e-i) o la fórmula de leche deshidratada de (e-ii) tiene una proporción
 en peso de caseína:proteína de suero de leche de entre 75:25 a 30:70, preferiblemente entre 64:36 a 36:64, más
 preferiblemente 60:40 a 40:60 o aproximadamente 50:50.

15 12. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, donde el paso (b) proporciona una composición que
 comprende: un contenido de proteína de entre el 40 y 52 % en peso, donde la caseína y el suero de leche están
 presentes en una proporción en peso que se encuentra entre 70:30 y 30:70, lactosa en una cantidad de entre el
 35 y 50 % en peso; y los siguientes minerales: magnesio en una cantidad de entre el 0,01 y el 0,30 % en peso,
 20 calcio en una cantidad de entre el 0,80 y el 1,70 % en peso, fósforo en una cantidad de entre el 0,60 y el 1,50 %
 en peso, sodio en una cantidad de entre el 0,10 y el 0,60 % en peso, cloruro en una cantidad de entre el 0,05 y el
 0,60 % en peso y potasio en una cantidad de entre el 0,60 y el 1,50 % en peso, todo en base al peso seco del
 producto intermedio.

25 13. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 12, donde el paso (d) permite obtener una composición
 que comprende: un contenido de proteína de entre el 16 y el 24 % en peso, donde la caseína y el suero de leche
 están presentes en una proporción en peso que se encuentra entre 70:30 y 30:70, lactosa en una cantidad de
 entre el 65 y el 80 % en peso; y los siguientes minerales: magnesio en una cantidad de entre el 0,01 y el 0,25 %
 en peso, calcio en una cantidad de entre el 0,20 y el 0,80 % en peso, fósforo en una cantidad de entre el 0,40 y el
 0,80 % en peso, sodio en una cantidad de entre el 0,20 y el 0,80 % en peso, cloruro en una cantidad de entre el
 30 0,30 y el 0,90 % en peso y potasio en una cantidad de entre el 0,30 y el 0,90 % en peso.

14. Sistema modular, que comprende:

(1) un módulo de ultrafiltración, que comprende

35 (1a) una entrada para recibir una primera composición líquida y/o una segunda composición líquida, o
 una mezcla de la misma, a un primer lado de una membrana de ultrafiltración,
 (1b) la membrana de ultrafiltración,
 (1c) una primera salida para descargar un retenido de ultrafiltración (UFR) desde el primer lado de la
 40 membrana de ultrafiltración, y
 (1d) una segunda salida para descargar un permeado de ultrafiltración (UFP) desde el segundo lado de
 la membrana de ultrafiltración;

(2) un módulo de eliminación de iones polivalentes, que comprende

45 (2a) una entrada para recibir el UFP que se origina del módulo de ultrafiltración (1),
 (2b) medios para eliminar iones polivalentes, y
 (2c) una salida para descargar un UFP ablandado;

(3) al menos un módulo de mezcla, que comprende

50 (3a) una primera entrada para recibir el UFP ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones
 polivalentes (2),
 55 (3b1) una segunda entrada para recibir la primera composición líquida o un UFR de la primera
 composición líquida y una tercera entrada para recibir la segunda composición líquida o un UFR del
 segundo líquido, o
 (3b2) una segunda entrada para recibir la mezcla de la primera composición líquida y la segunda
 60 composición líquida o un UFR de la primera composición líquida y un UFR de la segunda composición
 líquida, y

(3c) una salida para descargar un producto recombinado; y

(4) un módulo de secado, que comprende

65 (4a1) una primera entrada para recibir el UFR que se origina del módulo de ultrafiltración (1) y una
 segunda entrada para recibir el UFP ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones
 polivalentes (2), o

(4a2) una entrada para recibir el producto recombinado que se origina del módulo de mezcla (3),

(4b) medios de secado, y

(4c) una salida para descargar una composición seca,

donde el sistema está dispuesto para recibir al menos dos composiciones líquidas entrantes, es decir, la primera composición líquida y la segunda composición líquida, y para descargar al menos una composición sólida, es decir, la composición seca.

15. Sistema modular según la reivindicación 14, donde los módulos están en conexión fluida entre sí, preferiblemente con la opción de que las conexiones fluidas se puedan cerrar cuando y donde sea necesario.

16. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 15, que comprende además

(10) un segundo módulo de ultrafiltración, que comprende

(10a) una entrada para recibir la segunda composición líquida en un primer lado de una segunda membrana de ultrafiltración,

(10b) la segunda membrana de ultrafiltración,

(10c) una primera salida para descargar un retenido de ultrafiltración (UFR) desde el primer lado de la segunda membrana de ultrafiltración, y

(10d) una segunda salida para descargar un permeado de ultrafiltración (UFP) desde el segundo lado de la segunda membrana de ultrafiltración.

17. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 16, donde la membrana de UF (1b) tiene un límite de peso molecular que permite que las proteínas permanezcan en el retenido, preferiblemente donde el límite de peso molecular de la membrana de UF (1b) es como máximo de 25 kDa, más preferiblemente como máximo de 10 kDa, y preferiblemente al menos de 2,5 kDa, más preferiblemente al menos de 5 kDa; y/o donde la segunda membrana de UF (10b) tiene un límite de peso molecular que permite que las proteínas permanezcan en el retenido, preferiblemente donde el límite de peso molecular de la segunda membrana de UF (10b) es como máximo de 25 kDa, más preferiblemente como máximo de 10 kDa, y preferiblemente al menos de 2,5 kDa, más preferiblemente al menos de 5 kDa.

18. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 17, donde el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) comprende medios (2b) para eliminar cantidades significativas de iones polivalentes y medios (2f) para eliminar cantidades significativas de iones monovalentes, preferiblemente donde los medios se seleccionan de una configuración de electrodiálisis, una configuración de intercambio iónico, una configuración de precipitación de sal, una membrana de nanofiltración, opcionalmente con una entrada adicional para recibir agua de diafiltración, y combinaciones de los mismos, de la manera más preferible la unidad de eliminación de iones polivalentes (2b) es una columna de intercambio iónico que comprende resinas de intercambio aniónico y/o catiónico y la unidad de eliminación de iones monovalentes (2f) es una membrana de nanofiltración.

19. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 18, donde existen dos módulos de mezcla, un módulo de mezcla (30) para mezclar la primera composición líquida con la segunda composición líquida y para descargar una mezcla de las composiciones líquidas primera y segunda, y un módulo de mezcla (3) para mezclar la mezcla del retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (1) y el retenido de UF que se origina del módulo de ultrafiltración (10) con el permeado de UF ablandado que se origina del módulo de eliminación de iones polivalentes (2).

20. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 19, donde el(los) módulo(s) de mezcla comprende(n) además medios de mezcla seleccionados preferiblemente de una mezcla en tubo, una mezcla en un tanque o recipiente, una mezcla en un recipiente de agitación, una mezcla dinámica, una mezcla estática, y mezcladoras industriales o batidoras, tales como una batidora seca, una batidora de paletas, una batidora de tambor y una batidora vertical.

21. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 20, donde el módulo de secado (4) está dispuesto en el sistema aguas abajo del módulo de ultrafiltración (1) y el módulo de ultrafiltración opcional (10) y o aguas arriba del módulo de mezcla (3) o aguas abajo del módulo de mezcla (3); y/o donde los medios de secado (4b) son un secador de pulverización, un secador de lecho, un secador de lecho fluidificado, un secador de tambor, un liofilizador, un secador de rodillos, preferiblemente un secador de pulverización.

22. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 21, que comprende dos módulos de ultrafiltración (1) y (10), y donde la salida (1c) del primer módulo de ultrafiltración (1) está en conectividad fluida con la entrada (3b) del módulo de mezcla (3), y la salida (1d) está en conectividad fluida con la entrada (2a) del módulo de eliminación de iones polivalentes (2), la salida (10c) del segundo módulo de ultrafiltración (10) está en conectividad fluida con la entrada (3d) del módulo de mezcla (3), y la salida (10d) está en conectividad fluida con la entrada (2a) del módulo de eliminación de iones polivalentes (2), la salida (2c) está en conectividad fluida con la

entrada (3a) del módulo de mezcla (3), y la salida (3c) está en conectividad fluida con la entrada (4a) del módulo de secado (4).

5 23. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 21, que comprende dos módulos de mezcla (3) y (30), y donde la salida (30c) del primer módulo de mezcla (30) está en conectividad fluida con la entrada (1a) del módulo de ultrafiltración (1), la salida (1c) está en conectividad fluida con la entrada (3b) del segundo módulo de mezcla (3), y la salida (1d) está en conectividad fluida con la entrada (2a) del módulo de eliminación de iones polivalentes (2), la salida (2c) está en conectividad fluida con la entrada (3a) del segundo módulo de mezcla (3), y
10 la salida (3c) está en conectividad fluida con la entrada (4a) del módulo de secado (4).

24. Sistema modular según cualquiera de las reivindicaciones 14 - 23, que comprende además:

15 - uno o más módulo(s) de concentración para concentrar (a) corriente(s) líquida(s), que comprende(n) una entrada para recibir una composición líquida en un medio para concentrar, un medio para concentrar y una salida para descargar una composición líquida concentrada, preferiblemente donde los medios para concentrar se seleccionan de una configuración de evaporación o una configuración de filtración de membrana; y/o

20 - medios para reciclar agua residual, preferiblemente del módulo de secado (4), el módulo de eliminación de iones polivalentes (2) y/o los módulos de concentración, donde el agua residual se utiliza para diluir cualquiera de las composiciones líquidas entrantes, como la primera composición líquida y/o la segunda composición líquida, o se puede usar como agua de diafiltración; y/o

25 - al menos un módulo de tratamiento térmico, dispuesto para el tratamiento térmico de una composición líquida, que comprende una entrada para recibir una composición líquida en un medio para el tratamiento térmico, un medio para el tratamiento térmico y una salida para descargar una composición líquida tratada térmicamente, preferiblemente los medios para el tratamiento térmico se seleccionan de una configuración de pasteurización, una configuración de esterilización, un intercambiador de calor de placas (Phe) y/o una inyección/infusión de vapor directo (DSI); y/o

30 - medios de enfriamiento, preferiblemente para permitir que el sistema funcione a una temperatura por debajo de 15 °C, más preferiblemente por debajo de 12 °C, preferiblemente los medios de enfriamiento se seleccionan de una torre de enfriamiento, un intercambiador de calor, enfriamiento mediante líquido refrigerante y una técnica de hielo bombeable.

35

