



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑪ CH 660 284 A5

⑤① Int. Cl.4: A 23 C 9/158
A 23 C 9/18
A 23 C 11/00

⑫ PATENTSCHRIFT A5

⑮① Gesuchsnummer:	2928/84	⑦③ Inhaber:	Farley Health Products Limited, Nottingham (GB)
⑮② Anmeldungsdatum:	15.06.1984		
⑮③ Priorität(en):	16.06.1983 GB 8316458 23.06.1983 GB 8317073	⑦② Erfinder:	Lucas, Alan, Cambridge (GB) Barr, Richard Ian, Plymouth/Devon (GB)
⑮④ Patent erteilt:	15.04.1987		
⑮⑤ Patentschrift veröffentlicht:	15.04.1987	⑦④ Vertreter:	Kirker & Cie SA, Genève

⑤④ Säuglingsnahrung.

⑤⑦ Die Säuglingsnahrung eignet sich für die Verwendung beim Füttern von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht, insbesondere von zu früh geborenen Säuglingen. Die Säuglingsnahrung enthält eine verhältnismässig hohe Menge an Vitamin B₂. Die Säuglingsnahrung kann so hergestellt werden, dass sie eine grössere Lichtundurchlässigkeit hat als Frauenmilch. Dadurch ist das Vitamin B₂ weniger anfällig für Abbau durch ultraviolettes Licht, wenn die Säuglingsnahrung für die Fütterung von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht verwendet wird, die eine Phototherapie erhalten.

Eine bevorzugte erfindungsgemässe Säuglingsnahrung hat auch einen hohen Gehalt an Vitamin B₆, Vitamin C, Vitamin D, Vitamin E, Folsäure, Kupfer und Zink, enthält aber kein zugesetztes Eisen. Eine weitere Ausführungsform der Erfindung ist der Zusatz von Taurin und Carnitin. Eine der unerwarteten Eigenschaften der erfindungsgemässen Säuglingsnahrung mit hohem Vitamingehalt besteht darin, dass deren Verwendung, wie gefunden wurde, das Auftreten von Hyperbilirubinämie bei Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht verringert.

PATENTANSPRÜCHE

1. Säuglingsnahrung für die Verwendung beim Füttern von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht, die in Form einer künstlichen Milch vorliegt, die Protein, Fett, Kohlenhydrat, Vitamine, Mineralien und Spurenelemente enthält, dadurch gekennzeichnet, dass die Säuglingsnahrung mindestens 160 µg Vitamin B₂ pro 100 ml enthält.

2. Säuglingsnahrung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie 160 bis 300 µg Vitamin B₂ pro 100 ml enthält.

3. Säuglingsnahrung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie pro 100 ml zusätzlich einen oder mehrere der folgenden Bestandteile enthält: mindestens 85 µg Vitamin B₆; mindestens 20 mg Vitamin C; mindestens 6 µg Vitamin D; mindestens 8 mg Vitamin E; mindestens 40 µg Folsäure; mindestens 85 µg Kupfer; mindestens 820 µg Zink; mindestens 2,5 mg Taurin; mindestens 1 mg Carnitin.

4. Säuglingsnahrung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass sie kein zugesetztes Eisen enthält.

5. Säuglingsnahrung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie pro 100 ml einen oder mehrere der folgenden Bestandteile enthält: 85 bis 160 µg Vitamin B₆; 20 bis 60 mg Vitamin C; 6 bis 12 µg Vitamin D; 8 bis 16 mg Vitamin E; 40 bis 150 µg Folsäure; 85 bis 160 µg Kupfer; 820 bis 1200 µg Zink; ca. 40 µg Eisen; 2,5 bis 10 mg Taurin; 1 bis 5 mg Carnitin.

6. Säuglingsnahrung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie 160 bis 300 µg Vitamin B₂, 85 bis 160 µg Vitamin B₆, 20 bis 60 mg Vitamin C, 6 bis 12 µg Vitamin D, 8 bis 16 mg Vitamin E und 40 bis 150 µg Folsäure pro 100 ml enthält.

7. Säuglingsnahrung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass sie auch 80 bis 160 µg Vitamin

A, 80 bis 200 µg Vitamin B₁, 0,1 bis 0,7 µg Vitamin B₁₂, 5 bis 10 µg Vitamin K, 0,8 bis 2,0 mg Nikotinamid, 400 bis 800 µg Pantothersäure und 1 bis 4 µg Biotin pro 100 ml enthält.

8. Säuglingsnahrung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie 6 bis 12 µg Vitamin D, 8 bis 16 mg Vitamin E, 80 bis 200 µg Vitamin B₁, 160 bis 300 µg Vitamin B₂, 85 bis 160 µg Vitamin B₆, 20 bis 60 mg Vitamin C, 40 bis 150 µg Folsäure, 820 bis 1200 µg Zink, 85 bis 160 µg Kupfer, 2,5 bis 10 mg Taurin und 1 bis 5 mg Carnitin pro 100 ml enthält.

9. Säuglingsnahrung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie 272 bis 356 kJ Energie zur Verfügung stellt und 1,4 bis 3,0 g Protein, 4,0 bis 5,5 g Fett, 6,0 bis 9,0 g Kohlenhydrat, 80 bis 160 µg Vitamin A, 6 bis 12 µg Vitamin D, 8 bis 16 mg Vitamin E, 5 bis 10 µg Vitamin K, 80 bis 200 µg Vitamin B₁, 160 bis 300 µg Vitamin B₂, 85 bis 160 µg Vitamin B₆, 0,1 bis 0,7 µg Vitamin B₁₂, 0,8 bis 2,0 mg Nikotinamid, 40 bis 150 µg Folsäure, 400 bis 800 µg Pantothersäure, 1 bis 4 µg Biotin, 20 bis 60 mg Vitamin C, 20 bis 60 mg Natrium, 40 bis 85 mg Chlorid, 50 bis 80 mg Calcium, 25 bis 40 mg Phosphor, 820 bis 1200 µg Zink, 85 bis 160 µg Kupfer, 2,5 bis 10,0 mg Taurin und 1 bis 5 mg Carnitin pro 100 mg enthält.

10. Säuglingsnahrung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 in Form einer sterilisierten Flüssigkeit.

11. Säuglingsnahrung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine grössere Lichtdurchlässigkeit hat als Frauenmilch.

12. Verfahren zur Herstellung einer Säuglingsnahrung in Form eines Konzentrates oder in fester Form, dadurch gekennzeichnet, dass man eine Säuglingsnahrung nach einem der Ansprüche 1 bis 11 konzentriert oder trocknet.

13. Säuglingsnahrung in Form eines Konzentrates oder in fester Form hergestellt gemäss dem Verfahren nach Anspruch 12.

Die Erfindung bezieht sich auf eine Säuglingsnahrung, ein Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendung für die Ernährung von Säuglingen. Die Erfindung bezieht sich speziell auf eine Säuglingsnahrung, die sich für die Verwendung beim Füttern von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht, insbesondere von zu früh geborenen Säuglingen, eignet.

Die Überlebensrate von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht, insbesondere zu früh geborenen Säuglingen und ganz speziell winzigen, sehr unreifen zu früh geborenen Säuglingen, hat in den letzten Jahren dramatisch zugenommen. Der Nahrungsbedarf von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht, wie zu früh geborenen Säuglingen, ist einzigartig und wird durch Füttern der Säuglinge mit Frauenmilch oder Säuglingsnahrung, die im Hinblick auf den Bedarf von Säuglingen mit normalem Geburtsgewicht formuliert sind, nicht gedeckt. Es ist nun klar, dass es für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht erwünscht sein kann, dass sie mit Säuglingsnahrung gefüttert werden, die speziell formuliert ist, um ihren Nahrungsbedarf hinsichtlich Protein, Fett, Kohlenhydrat, Vitaminen, Mineralien, Spurenelementen usw. ohne Ausübung von Stress zu decken.

Vitamine, die nützliche Bestandteile von Säuglingsnahrung für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht sind, umfassen Vitamin B₂, Vitamin B₆, Vitamin C, Vitamin D, Vitamin E und Folsäure. Somit wird angenommen, dass z. B. geschützte Säuglingsnahrung, die zur Zeit für die Verwendung beim Füttern von Säuglingen mit niedrigem Geburts-

gewicht auf den Markt gebracht wird, diese Vitamine in den folgenden Mengen enthält:

Tabelle I

	B ₂ *	B ₆ *	C**	D*	E**	Folsäure*
NENATAL (Cow & Gate)	150	70	12	3	4	13
PREAPTAMIL (Milupa)	100	100	12,5	1,1	1,25	12,5
PREMATALAC (Cow & Gate)	100	80	6,5	1,1	1,0	3,5
SMA LOW BIRTHWEIGHT (Wyeth)	130	50	7,0	1,3	1,5	10
ENFAMIL PREMATURE (Mead Johnson)	74	53	6,9	1,3	1,6	24
SIMILAC 24 LBW (Ross Abbott)	120	50	10	1,2	1,8	10
ALPREM (Nestle)	60	40	11	1,8	1,4	11

* Mengen in µg pro 100 ml für die Vitamine B₂, B₆, D und Folsäure

** Mengen in mg pro 100 ml für die Vitamine C und E

Wie ersichtlich existieren signifikante Schwankungen in den Mengen der oben genannten Vitamine, die in geschützten Säuglingsnahrungsprodukten vorhanden sind, die zur Zeit auf den Markt gebracht werden.

Im Hinblick auf eines der Vitamine, die in Tabelle I erwähnt werden, nämlich Vitamin B₂, versteht es sich, dass dieses Vitamin eine zentrale Rolle im Intermediärstoffwechsel und bei der Energiefreisetzung spielt und dass es wichtig ist, dass Vitamin B₂-Mangel bei Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht vermieden werden sollte. Studien, die nun ausgeführt worden sind, weisen darauf hin, dass die Mengen an Vitamin B₂, die bisher in Säuglingsnahrungsprodukten für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht einverleibt wurden, zu klein sein könnten, um das Risiko des Auftretens von Vitamin B₂-Mangelzuständen in einer wesentlichen Anzahl von Fällen zu vermeiden, insbesondere wenn die Säuglinge, wie dies gewöhnlich der Fall ist, der Phototherapie als Behandlung für Icterus neonatorum unterworfen werden. Es wurde somit beobachtet, dass ein wesentlicher Abbau von Vitamin B₂ eintreten kann, wenn Säuglingsnahrung unter ähnlichen Bedingungen, wie sie in Krankenhausstationen auftreten, der normalen Phototherapiebeleuchtung ausgesetzt wird. Säuglinge, die Phototherapie erhalten, wenn sie aus lichtdurchlässigen oder durchscheinenden Fütterungsbehältern und/oder durch lichtdurchlässige oder durchscheinende Schläuche gefüttert werden, laufen somit ein besonderes Risiko, Vitamin B₂-Mangelzustände zu entwickeln.

Eines der Ziele der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Säuglingsnahrung für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht zur Verfügung zu stellen, die das Risiko verringert, dass Säuglinge einen Vitamin B₂-Mangel entwickeln, insbesondere unter den oben erwähnten Umständen.

Zu den Spurenelementen, die gewöhnlich Bestandteile von Säuglingsnahrung für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht sind, gehören Kupfer, Zink und Eisen. Die oben erwähnten, zur Zeit auf dem Markt befindlichen geschützten Säuglingsnahrungsprodukte enthalten diese Spurenelemente in den folgenden Mengen:

Tabelle II

	Kupfer	Zink	Eisen
NENATAL	80	800	800
PREAPTAMIL	10	100	700
PREMATALAC	50	400	650
SMA LOW BIRTH-WEIGHT	70	500	670
ENFAMIL PREMATURE	74	814	127
SIMILAC 24 LBW	80	810	324
ALPREM	60	500	800

Alle Mengen in µg/100 ml

Es ist wiederum ersichtlich, dass es signifikante Schwankungen in den Mengen der Spurenelemente, die vorhanden sind, gibt.

Kupfer ist eine Komponente von mehreren Enzymsystemen und ist für den normalen Eisenstoffwechsel und die Bindegewebsbildung erforderlich. Zink ist Bestandteil vieler Metallenzyme und ist wesentlich für das Wachstum, weil es für die Zellteilung benötigt wird. Obgleich nur selten über symptomatische Kupfer- und Zinkmangelzustände berichtet wird, nimmt man an, dass nicht erkannte subklinische Mangelzustände nicht ungewöhnlich sein könnten und dass das

Risiko besteht, dass sich solche Mangelzustände bei den Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht entwickeln, die mit Säuglingsnahrungsprodukten mit Kupfer- und Zink-Gehalten, wie sie in Tabelle II aufgeführt sind, gefüttert werden.

Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Säuglingsnahrung für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht zur Verfügung zu stellen, die das Risiko verringert, dass Säuglinge Kupfer- und/oder Zink-Mangelzustände entwickeln.

Eisen ist ein weiteres Spurenelement, das gewöhnlich in Säuglingsnahrungsformulierungen für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht eingeschlossen wird (siehe Tabelle II). Eisen ist für die Synthese von Hämoglobin, Myoglobin und eisenhaltigen Enzymen sowie zur Aufrechterhaltung der Eisenvorräte erforderlich. Im Hinblick auf die Tatsache, dass die Eisenvorräte bei der Geburt gewöhnlich angemessen sind und dass der Eisenzusatz bestimmte Nachteile haben kann, z. B. dadurch, dass er möglicherweise zur Eisenüberlastung bei zu früh geborenen Säuglingen, die Transfusionen erhalten, beiträgt und/oder das Infektionsrisiko erhöht, wird angenommen, dass es vorteilhaft ist, wenn Eisen als zugesetzter Bestandteil von Säuglingsnahrung für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere zu früh geborenen Säuglingen ausgeschlossen wird.

Obgleich es üblich ist, spezielle Vitamine, Mineralien, Spurenelemente usw. zu verabreichen, um die Kost zu ergänzen, die durch die zur Verfügung stehenden geschützten Säuglingsnahrungsprodukte zur Verfügung gestellt wird, ist es erwünscht, dass derartige Säuglingsnahrungsprodukte so formuliert werden sollten, dass sie den Bedarf des Säuglings so vollständig wie möglich decken, um das Risiko zu vermeiden, dass nicht entdeckte Mangelzustände auftreten. Zwei Bestandteile, die in den oben erwähnten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten nicht vorhanden sind, sind Taurin und Carnitin, und es wird angenommen, dass Säuglingsnahrungsprodukte für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht zweckmässig diese beiden Bestandteile enthalten sollten. Taurin nimmt an vielen Prozessen, einschliesslich der Zellmembranfunktion und der Gallensäurekonjugation, teil; da die Fähigkeit von unreifen Säuglingen, diese Aminosäure zu synthetisieren, beschränkt ist, wird eine äussere Zufuhr von Taurin für erwünscht gehalten, insbesondere für zu früh geborene Säuglinge. Carnitin erleichtert den Transport von freien Fettsäuren durch die mitochondriale Membran und spielt daher eine Rolle bei der Fettsäureoxidation und Ketogenese.

Somit ist es ein weiteres Ziel der Erfindung, eine Säuglingsnahrung für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere für zu früh geborene Säuglinge zur Verfügung zu stellen, die sich dazu eignen, den Diätbedarf des Säuglings ohne Zusätze zu decken. Es ist natürlich klar, dass die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte zwar dazu geeignet sind, eine vollständige Kost für den Säugling zur Verfügung zu stellen, dass aber trotzdem Mangelzustände auftreten können; in solchen Fällen ist es erforderlich, Diätzusätze zu verabreichen, wenn derartige Mangelzustände entdeckt werden. Es wird jedoch angenommen, dass die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte gegenüber den bekannten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten den Vorteil haben, dass sie das Auftreten derartiger Mangelzustände auf den Mindestwert herabsetzen.

Der Zustand der Hyperbilirubinämie tritt bei Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere bei zu früh geborenen Säuglingen ziemlich allgemein auf. Dieser Zustand kann schweren Icterus und Hirnschädigungen hervorrufen und wird gewöhnlich durch Phototherapie und/oder Bluttransfusionen behandelt.

Es ist ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Säuglingsnahrung zur Verfügung zu stellen, deren Verwendung das Auftreten von Hyperbilirubinämie bei Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht verringert.

Die Erfindung bezieht sich somit auf eine Säuglingsnahrung für die Verwendung beim Füttern von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht, die in Form einer künstlichen Milch vorliegt, die Protein, Fett, Kohlenhydrat, Vitamine, Mineralien und Spurenelemente enthält; die genannte Säuglingsnahrung ist dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens 160 µg Vitamin B₂ pro 100 ml enthält.

Es ist ersichtlich, dass der Vitamin B₂-Gehalt der erfindungsgemässen Säuglingsnahrung höher ist als derjenige der geschützten Säuglingsnahrungsprodukte, die in der obigen Tabelle I aufgeführt sind. Wegen der bisher nicht beachteten Anfälligkeit von Vitamin B₂ für Abbau, wenn es sich in lichtdurchlässigen oder durchscheinenden Fütterungsbehältern befindet und/oder durch lichtdurchlässige oder durchscheinende Schläuche geleitet wird, die der Phototherapiebeleuchtung ausgesetzt sind, selbst wenn die Länge der Zeit, während der die Vitamin B₂ enthaltende Säuglingsnahrung der Phototherapiebeleuchtung ausgesetzt ist, ziemlich kurz ist, wird angenommen, dass die Mengen an Vitamin B₂, die bisher in Säuglingsnahrungsprodukten für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht eingeschlossen wurden, nicht genügten, um das häufige Auftreten von Vitamin B₂-Mangel zu vermeiden, insbesondere bei Säuglingen, die durch Phototherapie behandelt werden. Die in den erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukten vorhandene Menge an Vitamin B₂ beträgt vorzugsweise 160 bis 300 µg pro 100 ml.

Gemäss einer besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält die Säuglingsnahrung nicht nur mindestens 160 µg, vorzugsweise 160 bis 300 µg, an Vitamin B₂ pro 100 ml, sondern hat auch eine grössere Lichtundurchlässigkeit als Frauenmilch, wodurch das Vitamin B₂ vor Abbau geschützt wird, wenn es sich in lichtdurchlässigen oder durchscheinenden Fütterungsbehältern befindet und/oder durch lichtdurchlässige oder durchscheinende Schläuche geleitet wird, während diese der Einwirkung von ultraviolettem Licht ausgesetzt sind, wie es in der Phototherapie für die Behandlung von Icterus neonatorum angewandt wird. Ein hoher Calciumgehalt trägt zu der hohen Lichtundurchlässigkeit bei, und die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte enthalten vorzugsweise eine Calciummenge im Bereich von 50 bis 80 mg pro 100 ml, vorzugsweise ca. 70 mg pro 100 ml, bei der es sich etwa um die Höchstmenge an Calcium handelt, die in 100 ml der Säuglingsnahrung bequem in Lösung gehalten werden kann. Die Sterilisierung erhöht ebenfalls die Lichtundurchlässigkeit, und die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte liegen vorteilhaft in Form von gebrauchsfertigen sterilisierten Flüssigkeiten vor.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte enthalten vorzugsweise auch Vitamin B₆, Vitamin C, Vitamin D, Vitamin E und Folsäure in folgenden Mengen:

Tabelle III

	Bevorzugte Mindestmenge (pro 100 ml)	Bevorzugter Bereich (pro 100 ml)
Vitamin B ₆	85 µg	85 bis 160 µg
Vitamin C	20 mg	20 bis 60 mg
Vitamin D	6 µg	6 bis 12 µg
Vitamin E	8 mg	8 bis 16 mg
Folsäure	40 µg	40 bis 150 µg

Es ist ersichtlich, dass diese bevorzugten Mengen sehr signifikant höher sind als die Mengen, die zum grössten Teil in den in Tabelle I aufgeführten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten verwendet werden, und dass keines dieser geschützten Säuglingsnahrungsprodukte die Kombination von hohen Vitamingehalten aufweist, die ein bevorzugtes Merkmal der vorliegenden Erfindung darstellt. Im Gegensatz zu der bisherigen Ansicht, wie sie sich in den bekannten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten ausdrückt, wird angenommen, dass die bevorzugten Vitamingehalte, wie sie in Tabelle III dargelegt sind, Aufnahmemengen ermöglichen, die so nahe wie möglich an dem Optimum liegen, das für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht erforderlich ist, und dass demzufolge die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte, die derartige bevorzugte Vitamingehalte aufweisen, sich am besten dazu eignen, den Diätbedarf von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere zu früh geborenen Säuglingen hinsichtlich der Aufnahme der betreffenden Vitamine zu decken.

Obgleich bisher eine gewisse Besorgnis wegen der Gefahr, dass sich durch die Aufnahme von zu grossen Mengen an beispielsweise Vitamin D und E toxische Wirkungen ergeben könnten, bestanden, wurde ferner festgestellt, dass die höheren Mengen dieser Vitamine, die vorzugsweise in den erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukten vorhanden sind, vollständig unbedenklich sind sowie für Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht günstig sind.

Die Funktionen der oben erwähnten Vitamine sind, wie angenommen wird, die folgenden:

Vitamin B₆

Pyridoxin und metabolisch sowie funktionell verwandte Verbindungen sind Quellen von Coenzymen, die in erster Linie für den Stoffwechsel von Aminosäuren erforderlich sind und daher für den Anabolismus besonders wichtig sind. Da der anabolische Bedarf des Säuglings mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere des zu früh geborenen Säuglings für sehr hoch gehalten wird, wird es für vorteilhaft gehalten, in den erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukten relativ hohe Mengen an Vitamin B₆ zu verwenden.

Vitamin C

Ascorbinsäure ist für die Bildung und Erhaltung von Bindegewebe erforderlich und ist unter anderem in den Tyrosinstoffwechsel verwickelt. Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere zu früh geborene Säuglinge haben eine verringerte Fähigkeit, Tyrosin wirksam zu metabolisieren. Es wird angenommen, dass Vitamin C in Mengen, die wesentlich grösser sind als die in den bekannten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten verwendeten Mengen, zur Prophylaxe von Hypertyrosinämie wirksam ist.

Vitamin D

Vitamin D spielt in Verbindung mit endokrinen Steuerungen eine Schlüsselrolle in dem Stoffwechsel von Calcium und Phosphor. Hypocalcämie, Hypophosphatämie, erhöhte alkalische Phosphatase und radiologische Anzeichen von Rachitis wurden bei zu früh geborenen Säuglingen beobachtet. Es wird angenommen, dass die Verwendung von höheren Mengen an Vitamin D als in den bekannten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten vorteilhaft ist, um das Auftreten dieser Zustände zu verringern.

Vitamin E

Vitamin E ist ein natürliches Antioxidans, das die Zellmembranen vor Peroxidation schützt. Es wurde über hämolytische Anämie und Ödem berichtet, die von Vitamin E-Mangel herrührten. Es wird angenommen, dass die Verwen-

dung von höheren Mengen an Vitamin E als in den bekannten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten vorteilhaft ist, um das Auftreten dieser Zustände zu verringern.

Folsäure

Coenzyme, die Folsäure enthalten, sind für die Nukleinsäuresynthese und den Aminosäurestoffwechsel erforderlich. Die Zellteilung hängt daher von einer angemessenen Zufuhr von Folsäure bzw. Folaten ab. Klinisch evidenter Mangel bei zu früh geborenen Säuglingen äussert sich in Gerbasianämie. Es gibt auch Beweise dafür, dass die Wachstumsgeschwindigkeiten verringert werden, und Vermutungen, dass die geistige Entwicklung durch Folsäuremangel beeinträchtigt werden kann. Es wird angenommen, dass die Verwendung höherer Mengen an Folsäure als in den bekannten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten vorteilhaft ist, um das Auftreten dieser Zustände zu verringern.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte enthalten zweckmässig auch die Vitamine A, B₁, B₁₂ und K, Nikotinamid, Pantothen-säure und Biotin, vorzugsweise in den folgenden Mengen:

Tabelle IV

	Bevorzugte Mindestmenge (pro 100 ml)	Bevorzugter Bereich (pro 100 ml)
Vitamin A	80 µg	80 bis 160 µg
Vitamin B ₁	80 µg	80 bis 200 µg
Vitamin B ₁₂	0,1 µg	0,1 bis 0,7 µg
Vitamin K	5 µg	5 bis 10 µg
Nikotinamid	0,8 mg	0,8 bis 2,0 mg
Pantothen-säure	400 µg	400 bis 800 µg
Biotin	1 µg	1 bis 4 µg

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte enthalten vorzugsweise die Spurenelemente Kupfer und Zink in den folgenden Mengen:

Tabelle V

	Bevorzugte Mindestmenge (Pro 100 ml)	Bevorzugter Bereich (pro 100 ml)
Kupfer	85 µg	85 bis 160 µg
Zink	820 µg	820 bis 1200 µg

Es ist durch Vergleich der Tabellen II und V ersichtlich, dass Kupfer und Zink in höheren Mengen einverleibt werden, als sie in den in Tabelle II aufgeführten geschützten Säuglingsnahrungsprodukten vorhanden sind. Es wird angenommen, dass derartige höhere Mengen erwünscht sind, um das Risiko zu vermeiden, dass Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht Kupfer- und/oder Zink-Mangelzustände entwickeln, insbesondere subklinische Mangelzustände, deren Diagnose schwierig oder unmöglich ist. Es wurde beobachtet, dass die Bioverfügbarkeit von Zink aus künstlichen Milchprodukten schlechter ist als diejenige aus Frauenmilch, und die höhere Zinkmenge dient auch dazu, diesen Effekt zu kompensieren.

Andere Spurenelemente, die in den erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukten vorhanden sein können, sind Mangan und Iod. Sie können z. B. in Mengen von ca. 3 µg Mangan und ca. 7 µg Iod pro 100 ml einverleibt werden.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte enthalten aus den weiter oben erläuterten Gründen vorzugsweise kein zugesetztes Eisen. Derartige Säuglingsnahrungsprodukte haben trotzdem einen natürlichen Eisengehalt, der entsprechend der Formulierung variiert und der, wie gefunden wurde, in besonders bevorzugten erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukten ca. 40 µg pro 100 ml beträgt. Es ist aus Tabelle II ersichtlich, dass dies sehr wesentlich weniger ist als in den in dieser Tabelle erwähnten geschützten Formulierungen, die alle zugesetztes Eisen enthalten.

Taurin und Carnitin sind weitere bevorzugte Bestandteile von erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukten. Taurin ist vorteilhaft in einer Menge von mindestens 2,5 mg, insbesondere 2,5 bis 10 mg, pro 100 ml vorhanden. Carnitin ist vorteilhaft in einer Menge von mindestens 1 mg, insbesondere 1 bis 5 mg, pro 100 ml vorhanden.

Somit enthält eines der bevorzugten erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte mindestens 6 µg Vitamin D, 8 mg Vitamin E, 80 µg Vitamin B₁, 85 µg Vitamin B₆, 20 mg Vitamin C, 40 µg Folsäure, 820 µg Zink, 85 µg Kupfer, 2,5 mg Taurin und 1 mg Carnitin pro 100 ml.

Eines der besonders bevorzugten erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte enthält 6 bis 12 µg Vitamin D, 8 bis 16 mg Vitamin E, 80 bis 200 µg Vitamin B₁, 160 bis 300 µg Vitamin B₂, 85 bis 160 µg Vitamin B₆, 20 bis 60 mg Vitamin C, 40 bis 150 µg Folsäure, 820 bis 1200 µg Zink, 85 bis 160 µg Kupfer, 2,5 bis 10 mg Taurin und 1 bis 5 mg Carnitin pro 100 ml.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte werden zweckmässig so formuliert, dass sie den Diätbedarf des Säuglings mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere des zu früh geborenen Säuglings hinsichtlich Energie, Protein, Fett und Kohlenhydrat decken. Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte stellen somit vorzugsweise 272 bis 356 kJ Energie zur Verfügung und enthalten 1,4 bis 3,0 g Protein, 4,0 bis 5,5 g Fett und 6,0 bis 9,0 g Kohlenhydrat pro 100 ml. Das Protein, das Fett und das Kohlenhydrat tragen alle zur Energielieferung bei, vorteilhaft bei einem Verhältnis Protein:Kohlenhydrat von ca. 10:55:35.

Das Protein ist im allgemeinen Vollmilchprotein, Milkenprotein oder ein anderes geeignetes Protein, z. B. Soja. Die Qualität des verwendeten Proteins ist von Bedeutung, und zu früh geborene Säuglinge wachsen im allgemeinen besser und sind metabolisch weniger gestresst, wenn sie mit einer Diät gefüttert werden, in der das Aminosäuremuster ähnlich wie dasjenige von reifer Frauenmilch ist. Ein Aminosäuremuster, das demjenigen von reifer Frauenmilch ähnlich ist, kann z. B. erhalten werden, wenn man entmineralisierte Molke mit intaktem Milchprotein mischt. Wenn Molkenprotein verwendet wird, stellt es zweckmässig nicht weniger als 60% des gesamten Proteingehaltes der Säuglingsnahrung zur Verfügung.

Der Fettgehalt stellt einen Anteil des Energiebedarfes zur Verfügung, liefert essentielle Fettsäuren (EFA) und trägt zur Resorption von fettlöslichen Vitaminen bei. Die Fettverwertung ist bei Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht, insbesondere zu früh geborenen Säuglingen, wegen unreifer Verdauungsprozesse weniger wirksam. Obgleich menschliches Milchfett relativ gut resorbiert wird, ist es in der Praxis sehr schwierig, dieses unter Verwendung verfügbarer Quellen von essbaren Fetten und Ölen nachzuahmen. Die Fettmischung, die in den erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukten vorzugsweise verwendet wird, sollte eine Mischung sein, die in normaler physiologischer Weise wirksam verwertet wird.

Die Fettverdauung und -resorption verbessern sich mit abnehmender Fettsäurekettenlänge, mit zunehmendem Unsättigungsgrad und mit abnehmendem Anteil an langkettigen gesättigten Fettsäuren, wie Palmitinsäure, in den äusseren Stellungen des Triglyceridmoleküls. Aus physiologischen Gründen wird es bevorzugt, schlecht resorbierbare langkettige gesättigte Fettsäuren durch eine Kombination von einfach und mehrfach ungesättigten Fettsäuren wie in Frauenmilch zu ersetzen, und es wurde gefunden, dass dies in solcher Weise geschehen kann, dass eine gute Fettresorption gewährleistet ist, ohne dass übermässige Unausgewogenheit der einzelnen Fettsäuren erzielt wird.

Der Kohlenhydratgehalt liefert einen wichtigen Beitrag zu dem Energiebedarf; das bevorzugte Kohlenhydrat ist Lactose. Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte enthalten vorzugsweise auch eine kleine Menge (bezogen auf die Lactose) eines Glucosedonators, wie Maltodextrin. Es wurde z. B. gefunden, dass Maltodextrin die Verträglichkeit der Säuglingsnahrung verbessert, indem es dazu beiträgt, die Osmolarität ähnlich wie bei Körperflüssigkeiten zu machen, und die Toleranzgrenze für Lactose erhöht. Das Gewichtsverhältnis Lactose:Maltodextrin beträgt vorteilhaft 5:1 bis 9:1, insbesondere ca. 6:1.

Was den Mineralgehalt angeht, so enthalten die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte zusätzlich zu dem oben diskutierten Calcium vorzugsweise Natrium, Chlorid und Phosphor in den folgenden Mengen:

Tabelle VI

	Bevorzugte Mindestmenge (pro 100 ml)	Bevorzogter Bereich (pro 100 ml)
Natrium	20 mg	20 bis 60 mg
Chlorid	40 mg	40 bis 85 mg
Phosphor	25 mg	25 bis 40 mg

Andere Mineralbestandteile, die vorhanden sein können, sind z. B. Kalium und Magnesium.

Die oben genannten Mineralien üben ein breites Spektrum von wichtigen biologischen Funktionen aus; es wird angenommen, dass die oben definierten bevorzugten Mengen am geeignetsten dafür sind, den Nahrungsbedarf von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere zu früh geborenen Säuglingen zu decken.

Eine besonders bevorzugte erfindungsgemässe Säuglingsnahrung stellt 272 bis 356 kJ Energie zur Verfügung und enthält 1,4 bis 3,0 g Protein, 4,0 bis 5,5 g Fett, 6,0 bis 9,0 g Kohlenhydrat, 80 bis 160 µg Vitamin A, 6 bis 12 µg Vitamin D, 8 bis 16 mg Vitamin E, 5 bis 10 µg Vitamin K, 80 bis 200 µg Vitamin B₁, 160 bis 300 µg Vitamin B₂, 85 bis 160 µg Vitamin B₆, 0,1 bis 0,7 µg Vitamin B₁₂, 0,8 bis 2,0 mg Nikotinamid, 40 bis 150 µg Folsäure, 400 bis 800 µg Pantothenensäure, 1 bis 4 µg Biotin, 20 bis 60 mg Vitamin C, 20 bis 60 mg Natrium, 40 bis 85 mg Chlorid, 50 bis 80 mg Calcium, 25 bis 40 mg Phosphor, 820 bis 1200 µg Zink, 85 bis 160 µg Kupfer, 2,5 bis 10,0 mg Taurin und 1 bis 5 mg Carnitin pro 100 ml Produkt.

Z. B. können 100 ml einer erfindungsgemässen Säuglingsnahrung mit Vorteil 314 bis 356, z. B. 335 kJ, Energie zur Verfügung stellen und Protein — 1,7 bis 2,2 g, z. B. 2,0 g; Fett — 4,5 bis 5,2 g, z. B. 4,9 g; Kohlenhydrat — 6,5 bis 8,0 g, z. B. 7,0 g; Vitamin A — 95 bis 160 µg, z. B. 100 µg; Vitamin D — 6 bis 10 µg, z. B. 8 µg; Vitamin E — 10 bis 12 mg, z. B. 10 mg; Vitamin K — 5 bis 8 µg, z. B. 7 µg; Vitamin B₁ — 90 bis 170 µg, z. B. 95 µg; Vitamin B₂ — 170 bis

230 µg, z. B. 180 µg; Vitamin B₆ — 90 bis 160 µg, z. B. 100 µg; Vitamin B₁₂ — 0,2 bis 0,7 µg, z. B. 0,2 µg; Nikotinamid — 1,0 bis 1,4 mg, z. B. 1,0 mg; Folsäure — 50 bis 150 µg, z. B. 50 µg; Biotin — 2,0 bis 4,0 µg, z. B. 2,0 µg; Vitamin C — 20 bis 40 mg, z. B. 28 mg; Natrium — 25 bis 50 mg, z. B. 45 mg; Chlorid — 45 bis 65 mg, z. B. 60 mg; Calcium — 55 bis 80 mg, z. B. 70 mg; Phosphor — 27 bis 40 mg, z. B. 35 mg; Zink — 900 bis 1200 µg, z. B. 1000 µg; Kupfer — 100 bis 160 µg, z. B. 120 µg; Taurin — 4 bis 10,0 mg, z. B. 5,1 mg; und Carnitin — 1 bis 4 mg, z. B. 1 oder 2 mg; enthalten.

Eine erfindungsgemässe Säuglingsnahrung, die sich als besonders wertvoll erwiesen hat, ist eine künstliche Milch, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie 335 kJ Energie zur Verfügung stellt und 2,0 g Protein (bestehend aus 1,227 g Molkenprotein und 0,773 g Casein), 4,9 g Fett, 7,0 g Kohlenhydrat (bestehend aus 6,0 g Lactose und 1,0 g Maltodextrin), 100 µg Vitamin A, 8 µg Vitamin D, 10 mg Vitamin E, 7 µg Vitamin K, 95 µg Vitamin B₁, 180 µg Vitamin B₂, 100 µg Vitamin B₆, 0,2 µg Vitamin B₁₂, 1000 µg Nikotinamid, 50 µg Folsäure, 500 µg Pantothenensäure, 2,0 µg Biotin, 28 mg Vitamin C, 45 mg Natrium, 60 mg Chlorid, 70 mg Calcium, 35 mg Phosphor, 1000 µg Zink, 120 µg Kupfer, 5,1 mg Taurin und 1 mg Carnitin pro 100 ml enthält.

Eine der unerwarteten Eigenschaften der erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte mit hohen Vitamingehalten, wie vorstehend beschrieben, besteht darin, dass ihre Verwendung, wie gefunden wurde, das Auftreten von Hyperbilirubinämie bei Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht verringert. Es ist nicht bekannt, ob diese Eigenschaft auf einen besonderen Bestandteil oder zwei oder mehr zusammenwirkende Bestandteile der Säuglingsnahrung zurückzuführen ist, obgleich angenommen wird, dass das Vorhandensein von Vitamin E mindestens zum Teil dafür verantwortlich ist.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte sind für die Verwendung bei der Ernährung von Säuglingen, insbesondere Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht und ganz speziell zu früh geborenen Säuglingen, bestimmt und können mit besonderem Vorteil für die Ernährung von sowohl gesunden als auch kranken Säuglingen mit 2,5 kg Geburtsgewicht oder weniger verwendet werden. Es wurde gefunden, dass die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte besonders für die Ernährung von Säuglingen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht geeignet sind, z. B. Säuglingen mit einem Geburtsgewicht von 1850 g oder weniger, insbesondere mit einem Geburtsgewicht von 1200 g oder weniger.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte können zweckmässig in gebrauchsfertiger, sterilisierter flüssiger Form, in Form eines rekonstituierbaren flüssigen Konzentrates oder in fester Form vorliegen.

Gemäss einer weiteren Ausführungsform der Erfindung liegt eine Säuglingsnahrung in Form eines Konzentrates vor, das dafür geeignet ist, bei Verdünnung eine wie oben definierte erfindungsgemässe Säuglingsnahrung zur Verfügung zu stellen. Derartige Konzentrate können zweckmässig hergestellt werden, indem man wie oben definierte erfindungsgemässe Säuglingsnahrungsprodukte einengt, z. B. durch Verdampfen.

Gemäss einer anderen Ausführungsform der Erfindung wird eine Säuglingsnahrung in fester Form, z. B. als Pulver, zur Verfügung gestellt, die dazu geeignet ist, bei Zusatz von Wasser eine wie oben definierte erfindungsgemässe Säuglingsnahrung zur Verfügung zu stellen. Derartige Säuglingsnahrungsprodukte in fester Form können zweckmässig hergestellt werden, indem man wie oben definierte erfindungsgemässe flüssige Säuglingsnahrungsprodukte trocknet, z. B. durch Eindampfen und Sprühtrocknen.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte werden zweckmässig in geeigneten Behältern, wie z. B. Glas- oder Kunststoffflaschen, in denen eine geeignete Menge der Säuglingsnahrung dargeboten werden kann, zur Verfügung gestellt. Wenn sie Form von Konzentraten oder in fester Form vorliegen, können sie vor der Verwendung in einem geeigneten Volumen sterilem Wasser rekonstituiert werden. Die Erfindung stellt ferner eine wie oben definierte erfindungsgemässe Säuglingsnahrung in einem Behälter in Kombinationen mit Gebrauchsanweisungen für ihre Rekonstitution und/oder ihre Verwendung bei der Ernährung von Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht und insbesondere zu früh geborenen Säuglingen, wie weiter oben erwähnt, zur Verfügung.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte können als einzige Nahrungsquelle für den Säugling verwendet werden, oder sie können dazu dienen, Frauenmilch von der eigenen Mutter oder aus einer Milchbank oder normale Säuglingsnahrungsformulierungen zu ergänzen. In einer anderen Ausführungsform kann die Säuglingsnahrung für die partielle enterale Fütterung in Kombination mit der partiellen parenteralen Fütterung verwendet werden. Die Säuglingsnahrungsprodukte können mittels jedes beliebigen geeigneten Verfahrens verabreicht werden, werden aber im allgemeinen enteral gefüttert, z. B. oral oder mittels einer durch die Nase in den Darm oder durch die Nase in den Magen eingeführten Sonde.

Ein vorgeschlagenes enterales Fütterungsprogramm bei vollständiger Fütterung beträgt 150 bis 200 ml pro kg Körpergewicht und pro Tag, z. B. 180 ml pro kg und Tag. Es ist jedoch klar, dass die genaue tägliche Fütterung von dem Zustand des Säuglings und dem gewählten Fütterungsverfahren abhängt. Es kann auch erforderlich sein, die Säuglingsnahrung zu Beginn der Fütterung in einer kleineren Menge an den Säugling zu verabreichen und die Menge danach zu erhöhen, bis die vollständige Fütterung erreicht ist.

Die erfindungsgemässen Säuglingsnahrungsprodukte können in jeder zweckmässigen Weise hergestellt werden, z. B. mittels des unten beschriebenen allgemeinen Verfahrens. Der Einfachheit halber wurde dieses Verfahren als aus verschiedenen Stufen bestehend beschrieben, und es ist klar, dass die Reihenfolge dieser Stufen in manchen Fällen variiert werden kann, während trotzdem noch als Produkt eine erfindungsgemässe Säuglingsnahrung erhalten wird. Die Stufen des Verfahrens sind:

- Stufe 1: Geklärte pasteurisierte Vollmilch wird durch Zusatz von Molkenproteinkonzentrat standardisiert;
- Stufe 2: das Gemisch aus Stufe 1 wird durch Zusatz von Kohlenhydrat weiter standardisiert;
- Stufe 3: pflanzliches Öl, Emulgatoren und öllösliche Vitamine werden zu dem Gemisch aus Stufe 2 zugegeben;
- Stufe 4: das Gemisch aus Stufe 3 wird geklärt, dann pasteurisiert, homogenisiert und abgekühlt;
- Stufe 5: wasserlösliche Vitamine, Taurin und Carnitin werden zu dem Gemisch aus Stufe 4 zugesetzt;
- Stufe 6: Mineralien und Spurenelemente werden zu dem Gemisch aus Stufe 5 zugegeben;
- Stufe 7: das Gemisch aus Stufe 6 wird filtriert, in einen geeigneten Behälter gefüllt und sterilisiert.

Das Endprodukt ist eine erfindungsgemässe Säuglingsnahrung in Form eines sterilen flüssigen Produktes. Wenn z. B. ein Produkt in Pulverform erwünscht ist, kann es erhalten werden, indem man die Flüssigkeit mittels einer beliebigen zweckmässigen Methode, wie Eindampfen und Sprühtrocknen, trocknet, beispielsweise in Stufe 6 des oben beschriebenen allgemeinen Verfahrens.

Gewünschtenfalls kann in Stufe 1 des Verfahrens geklärte Magermilch anstelle der Vollmilch verwendet werden.

Das in Stufe 1 verwendete Molkenproteinkonzentrat kann ein flüssiges Konzentrat sein oder kann mittels herkömmlicher Methoden erhalten werden, z. B. durch Mischen der erforderlichen Menge in Wasser von 20 bis 60 °C vorzugsweise 20 °C, bis die Auflösung beendet ist, worauf man die Hydratisierung während eines Zeitraumes von mindestens 30 Minuten vor sich gehen lässt.

Das in Stufe 2 zugesetzte Kohlenhydrat kann z. B. eine Lösung von Lactose in Wasser und eine Lösung eines Glucosdonators, wie Maltodextrin, in Wasser sein. Es kann in jedem Falle erforderlich sein, die Lösung zu erwärmen, um zu gewährleisten, dass das Kohlenhydrat vollständig aufgelöst wird.

Beispiele von in Stufe 3 zugesetzten pflanzlichen Ölen sind Erdnussöl, Palmkernöl oder Palmöl; es kann sich z. B. um ein Gemisch aus zwei oder mehr Ölen handeln. Die in Stufe 3 zugesetzten Emulgatoren können z. B. Glycerylmonostearat oder Lecithin sein. Zweckmässig werden die Emulgatoren in dem pflanzlichen Öl gelöst, aber sie können auch in dem Gemisch aus Stufe 2 dispergiert werden, ehe das pflanzliche Öl zugesetzt wird. Die in Stufe 3 zugesetzten öllöslichen Vitamine sind die Vitamine A, D, E und K. Gemäss der herkömmlichen Praxis kann es erforderlich sein, in dieser Stufe ein Antioxidans zuzugeben, z. B. d,l- α -Tocopherol. Die Vitamine werden zu dem pflanzlichen Öl zugesetzt, und das resultierende vitaminisierte Öl, das gegebenenfalls Emulgatoren enthält, wird dann zu dem Gemisch aus Stufe 2 zugegeben. Um sicherzustellen, dass in dieser Stufe ein gleichmässiges Gemisch erhalten wird, ist es zweckmässig, nach der Zugabe des Öles genügend zu bewegen oder zu rühren, so dass eine Emulsion erhalten wird, und dann zu homogenisieren, beispielsweise bei einer Temperatur von ca. 40 °C und einem Druck von ca. 70 bar.

In Stufe 4 des Verfahrens können die Klärung, die Pasteurisierung, die Homogenisierung und die Kühlung gemäss herkömmlicher Praxis ausgeführt werden. Beispielsweise kann die Pasteurisierung bei einer Temperatur von 78 °C im Verlauf von 15 Sekunden erfolgen; die Homogenisierung kann bei einer Temperatur von 73 °C und einem Druck von ca. 200 bar ausgeführt werden; das Abkühlen kann auf eine Temperatur von 3 °C erfolgen.

Die in Stufe 5 des Verfahrens zugesetzten wasserlöslichen Vitamine sind die Vitamine B₁, B₂, B₆, B₁₂ und C, Nikotinamid, Pantothen säure, Folsäure und Biotin. Die Vitamine, Taurin und Carnitin werden zweckmässig vorgemischt, ehe sie zu dem Gemisch aus Stufe 4 zugesetzt werden.

Die in Stufe 6 des Verfahrens zugegebenen Mineralien und Spurenelemente sind Calcium, Natrium, Chlorid, Phosphor, Kupfer und Zink; sie werden zum grössten Teil zweckmässig als Salze zugesetzt, z. B. als Calciumchlorid, Calciumlactat, Zinksulfat und Kupfersulfat. In dieser Stufe können auch Kalium und Magnesium zugegeben werden. Natrium wird zweckmässig als Natriumhydroxid zugesetzt.

In Stufe 7 des Verfahrens kann die standardisierte Mischung in einen beliebigen geeigneten Behälter gefüllt werden, der in geeigneter Weise dicht verschlossen werden kann. Z. B. können Glasflaschen verwendet werden, die nach Zugabe der Säuglingsnahrung verschlossen werden können, indem man die restliche Luft aus den Flaschen unter Verwendung eines Wasserdampfstrahles herauspült und die Flasche gleichzeitig mit einer Metallkappe verschliesst. Die Sterilisierung kann bei einem F₀-Wert zwischen 5,0 und 9,0, z. B. von 7,5, ausgeführt werden.

Das folgende Beispiel erläutert die Erfindung. Alle Temperaturen sind in Grad Celsius angegeben. Das ölige Vitaminkonzentrat und das wasserlösliche Vitamingemisch, die in dem Beispiel erwähnt werden, enthalten die folgenden Bestandteile in Mengen, die genügen, um die in Tabelle VII an-

gegebenen Gehalte an den entsprechenden Vitaminen, Carnitin und Taurin zu ergeben.

Öliges Vitaminkonzentrat

Vitamin-A-acetat, Calciferol (Vitamin D), d,l- α -Tocopherolacetat (Vitamin E) und Phytomenadion (Vitamin K₁).

Wasserlösliches Vitamingemisch

Thiamin · HCl (Vitamin B₁), Riboflavin (Vitamin B₂), Pyridoxin · HCl (Vitamin B₆), Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), Folsäure, Nikotinamid, Calcium-d-pantothenat, d-Biotin, Natriumascorbat, Carnitin · HCl und Taurin.

Beispiel

Annäherungsweise 1375 kg geklärte, pasteurisierte Vollmilch, die 44 kg Protein enthalten, werden durch Zusatz von 80 kg ultrafiltriertem Molkenproteinkonzentrat, die 44 kg Protein enthalten, standardisiert. Vor dem Zusatz zu der Vollmilch wird das Molkenproteinkonzentrat unter Verwendung eines hochtourigen Mischers in 480 kg Wasser von 20 °C gelöst, worauf man es 30 Minuten lang hydratisieren lässt.

Das Gemisch von Vollmilch und Molkenproteinkonzentrat wird durch Zusatz von 189 kg Lactose-monohydrat, 46 kg Maltodextrin, 150 kg gemischten pflanzlichen Ölen (Erdnussöl:Palmkernöl im Gewichtsverhältnis 78:22), 7 kg Glycerylmonostearat, 2 kg Lecithin und 2 kg öligem Vitaminkonzentrat weiter standardisiert.

Vor der Zugabe zu dem Gemisch aus Vollmilch und Proteinkonzentrat wird das Lactose-monohydrat zuerst in 758 kg Wasser von 35 °C gelöst und das Maltodextrin in 93 kg Wasser von 60 °C gelöst. In beiden Fällen wird die Auflösung durch Verwendung eines hochtourigen Mischers mit hoher Scherkraft unterstützt.

641 kg des Gemisches aus Vollmilch, Molkenproteinkonzentrat, Lactose und Maltodextrin werden in einem mit einem hochtourigen Mischer mit hoher Scherkraft versehenen Gefäß auf 40 °C erwärmt.

Das Pflanzenölgemisch wird auf 70 °C erwärmt, und das Glycerylmonostearat und das Lecithin werden darin gelöst. Das ölige Vitaminkonzentrat wird dann zu der Mischung von Pflanzenöl und Emulgator zugesetzt, und das Ganze wird mit Hilfe eines hochtourigen Mischers mit hoher Scherkraft mit den 641 kg des Gemisches aus Vollmilch, Molkenprotein, Lactose und Maltodextrin emulgiert. Die resultierende Emulsion wird bei einer Temperatur von 45 °C und einem Druck von 70 bar homogenisiert und dann in die Hauptmenge des Gemisches aus Vollmilch, Molkenprotein, Lactose und Maltodextrin zurückgegeben.

1309 kg Wasser werden zu der Hauptmenge des Gemisches gegeben, die dann geklärt, bei 78 °C 15 Sekunden lang pasteurisiert, bei einer Temperatur von 73 °C und einem Druck von 200 bar homogenisiert und schliesslich auf 3 °C abgekühlt wird.

Zu diesem abgekühlten Gemisch werden 5 kg wasserlösliches Vitamingemisch, 4 kg Calciumlactat-pentahydrat, 2 kg Calciumchlorid-dihydrat, 2 kg Natriumhydroxidplättchen, 193 g Zinksulfat-heptahydrat und 13 g wasserfreies Kupfersulfat zugesetzt.

Die Zugabe der wasserlöslichen Vitamine erfolgt durch Suspendieren in 62 kg Wasser. Das Calciumlactat wird in 50 kg Wasser suspendiert; das Calciumchlorid wird in 3 kg Wasser gelöst; das Natriumhydroxid wird in 3 kg Wasser gelöst; das Zinksulfat wird in 2 kg Wasser gelöst; und das Kupfersulfat wird in 0,8 kg Wasser gelöst. Jede der Lösungen von Vitaminen bzw. Mineralbestandteilen wird zu der Hauptmenge der standardisierten Mischung gegeben, um das Endprodukt zu bilden, das die in der folgenden Tabelle VII angegebene Zusammensetzung hat:

Tabelle VII

	pro 100 ml
Protein	2,0 g
Casein	0,77 g
Molke	1,23 g
Fett ¹	4,9 g
Kohlenhydrat	7,0 g
Lactose	6,0 g
Maltodextrin	1,0 g
Calcium	70 mg
Chlorid	60 mg
Kupfer	120 µg
Iod	7 µg
Eisen	40 µg
Magnesium	5 mg
Mangan	3 µg
Phosphor	35 mg
Kalium	65 mg
Natrium	45 mg
Zink	1,0 mg
Vitamin A	100 µg
Vitamin B ₁	95 µg
Vitamin B ₂	180 µg
Vitamin B ₆	100 µg
Vitamin B ₁₂	0,2 µg
Biotin	2,0 µg
Folsäure	50 µg
Nikotinamid	1,0 mg
Pantothensäure	500 µg
Vitamin C	28 mg
Vitamin D	8,0 µg
Vitamin E	10 mg
Vitamin K	7 µg
Carnitin	1,0 mg
Taurin	5,1 mg
Inosit ²	3,2 mg
Cholin ²	5,6 mg
Energie	334 kJ

¹Die Fettsäurezusammensetzung dieser Komponente ist folgendermassen:

Kohlenstoffkettenlänge: Doppelbindungen	Bereich (Gew.%)
C ₈ :0	Spur bis 0,4
C ₁₀ :0	0,5 bis 1,1
C ₁₂ :0	7,2 bis 8,2
C ₁₄ :0	4,7 bis 5,4
C ₁₄ :1	0,2 bis 0,4
C ₁₅ :0	Spur bis 0,2
C ₁₆ :0	14,4 bis 15,5
C ₁₆ :1	0,5 bis 0,8
C ₁₇ :0	Spur bis 0,3
C ₁₈ :0	6,8 bis 8,0
C ₁₈ :1	35,6 bis 48,0
C ₁₈ :2	11,1 bis 20,5
C ₁₈ :3	0,3 bis 1,0
C ₂₀ :0	0,6 bis 1,1
C ₂₀ :1	0,5 bis 0,7
C ₂₂ :0	1,4 bis 1,8
C ₂₂ :1	Spur bis 0,6
C ₂₄ :0	0,5 bis 1,0

²Inosit und Cholin sind in den Protein- und Kohlenhydratbestandteilen enthalten, aber ihr Vorhandensein kann vorteilhaft sein, um das Risiko zu vermeiden, dass die Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht Mangelzustände hinsichtlich dieser Substanzen entwickeln.