I530559

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 **(11)證書號數：TW I530559 B**

(45)公告日： 中華民國 105 (2016) 年 04 月 21 日

(21)申請案號：100112208 (22)申請日： 中華民國 100 (2011) 年 04 月 08 日

(51)Int. Cl.： *C11B5/00 (2006.01)* *C11B9/00 (2006.01)*

(30)優先權：2010/04/09 美國 61/322,747

2010/06/01 美國 61/350,410

(71)申請人：ＤＳＭ智慧財產有限公司 (荷蘭) DSM IP ASSETS B. V. (NL)
荷蘭

(72)發明人：馬吉濱 MAI, JIMBIN (US)；尼德罕　米卡 NEEDHAM, MICAH (US)；蘇剛 SU, GANG (CN)；王諾仁　衛 WANG-NOLAN, WEI (US)；徐嘉平 HSU, CHIA-PING CHARLES (US)

(74)代理人：惲軼群；陳文郎

(56)參考文獻：

US	4199604	US	5156652
WO	2008/039564A1	WO	2009/117152A1
WO	2010/008762A1		

審查人員：吳國宇

申請專利範圍項數：14 項　　圖式數：2　　共 73 頁

(54)名稱

含有一含多不飽和脂肪酸之油的熱安定性水中油型乳液

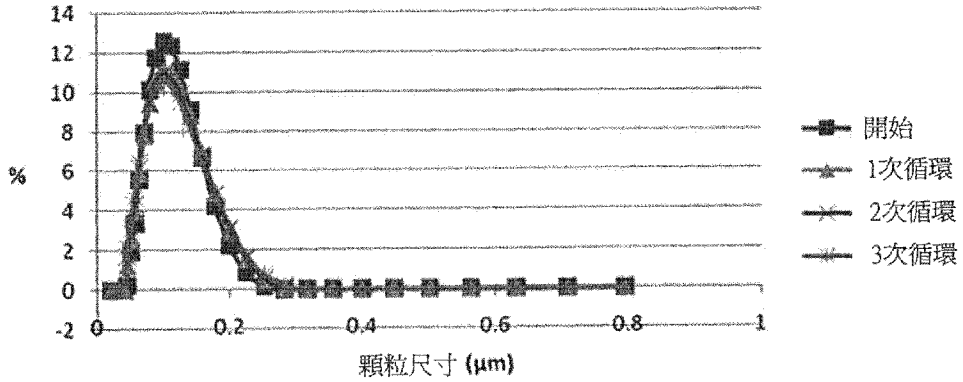
THERMALLY STABLE OIL-IN-WATER EMULSIONS CONTAINING AN OIL THAT CONTAINS POLYUNSATURATED FATTY ACIDS

(57)摘要

本發明係關於一種包含含有多元不飽和脂肪酸之油脂、水、乳化劑以及水溶性穩定劑的熱安定性水中油型乳液，以及用於製備該熱安定性水中油型乳液之方法。該熱安定性水中油型乳液在-40℃之溫度下維持具流動性的，且在-40℃至-15℃之溫度下儲存 9 個月之後係沒有顆粒尺寸的變化。

The present invention relates to thermally stable oil-in-water emulsions comprising an oil comprising a polyunsaturated fatty acid, water, an emulsifier, and a water-soluble stabilizer, and processes for preparing the thermally stable oil-in-water emulsions. The thermally stable oil-in-water emulsions remain flowable at a temperature of -40 ℃, and are free from a variation in particle size after 9 months in storage at a temperature of -40 ℃ to -15℃.

指定代表圖：



第 1 圖

I530559

公告本

發明專利說明書

（本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫）

※ 申請案號：100112208

※ 申請日：100.4.8　　※IPC 分類：C11B 5/00 (2006.01)
C11B 9/00 (2006.01)

一、發明名稱：（中文/英文）

含有一含多不飽和脂肪酸之油的熱安定性水中油型乳液
THERMALLY STABLE OIL-IN-WATER EMULSIONS CONTAINING AN OIL THAT CONTAINS POLYUNSATURATED FATTY ACIDS

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種包含含有多元不飽和脂肪酸之油脂、水、乳化劑以及水溶性穩定劑的熱安定性水中油型乳液，以及用於製備該熱安定性水中油型乳液之方法。該熱安定性水中油型乳液在-40℃之溫度下維持具流動性的，且在-40℃至-15℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化。

三、英文發明摘要：

The present invention relates to thermally stable oil-in-water emulsions comprising an oil comprising a polyunsaturated fatty acid, water, an emulsifier, and a water-soluble stabilizer, and processes for preparing the thermally stable oil-in-water emulsions. The thermally stable oil-in-water emulsions remain flowable at a temperature of -40 °C, and are free from a variation in particle size after 9 months in storage at a temperature of -40 °C to -15°C.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

(無)

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

發明領域

本發明係關於包含一含有一或多種多元不飽和脂肪酸之油的可凍結水中油型乳液，以及供用於製備該可凍結之水中油型乳液的方法。

【先前技術】

發明背景

多元不飽和脂肪酸(「PUFAs」，包括長鏈 PUFAs「LC-PUFAs」)已證明出增進認知功能和維持心血管健康，除了其它好處之外。特別地，奧美加-3(omega-3)PUFAs係用於預防動脈硬化以及冠狀動脈心臟疾病，用於減緩發炎症狀，以及用於減慢腫瘤細胞生長的重要飲食成份，而奧美加-6(omega-6)PUFAs 係重要於作為結構脂質以及作為如前列腺素和白三烯素之前質兩者。PUFAs 係健康飲食的重要元素，但是因為 PUFAs 並不由人體在生體內合成，這些化合物必須是被攝入的。例如，許多植物和動物的油脂(例如，魚、胡桃、越橘、大麻、藻類以及數種植物的種子及/或葉片，例如：亞麻、西班牙鼠尾草、紫蘇以及馬齒莧)係富含有 PUFAs。許多人亦選擇由膳食補充物及/或富含 PUFA 的食物產品來攝入 PUFAs。因此，現今消費者對於含有 PUFAs 之產品的需求增加，而現在很多系列之產品含有 PUFAs。

水中油型乳液已被使用為一用於 PUFAs 之載具，包含作為用於製備食品之前質，以及特定地作為調製飲料、食物、保健食品以及藥品方面之成份。然而，存在於一乳液中之 PUFAs 會變得不穩定並降解(例如，經由氧化及/或光分解降解)，且因此，維持在一乳液中之 PUFAs 之物理及化學安定性係具關鍵性的。使一含有 PUFA 之水中油型乳液凍結係一用於在運輸及/或儲存期間降低 PUFAs 氧化勢之引人注意的手段。不幸地，凍結可導致去乳化作用(de-emulsification)，而在使用之前需要延長時間區間以用於解凍。

所需要的是一種維持可流動性且可對抗去乳化作用以及在冰點以下之溫度(也就是少於0℃的溫度)改變顆粒尺寸之水中油型乳液。此外，所需要的是一能抵抗其中所包含之PUFA氧化性降解之可凍結水中油型乳液。

【發明內容】

發明概要

本發明提供包含一含有多元不飽和脂肪酸(PUFA)之油脂、水、乳化劑以及水溶性穩定劑的熱安定性水中油型乳液，其中該水溶性穩定劑係擇自於：氯化鈉及單醣之混合物、丙二醇及單醣之混合物、以及甘油。當該水溶性穩定劑係擇自於氯化鈉及單醣之混合物或是丙二醇及單醣之混合物時，於是該穩定劑以該乳液之重量計可存在為約20%至約50%之濃度。當該水溶性穩定劑係甘油時，於是該水溶性穩定劑以該乳液之重量計可存在為約20%至約55%之

濃度。在某些實施態樣中，該熱安定性水中油型乳液在約-80℃之溫度下係維持至少部份液化，而在某些實施態樣中，為-40℃，且較佳地在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。

在某些實施態樣中，該乳液在冷凍溫度之下具有最少12個月的保質期，也就是在0℃或是低於0℃的溫度，較佳係在-80℃至0℃之間，且甚至更佳係在約-40℃至約-15℃之間，或是-40℃至0℃，或是在約-80℃至約-40℃之溫度。

在某些實施態樣中，該熱安定性水中油型乳液在10次結凍-解凍循環之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。

在某些實施態樣中，該乳液在冷凍溫度之下具有最少9或12個月的保質期，也就是在0℃或是低於0℃的溫度，而且在10次結凍-解凍循環之後也係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。舉例來說，在某些實施態樣中，當儲存在-40℃至0℃之間的溫度下，或是在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是較佳地當儲存在-80℃至0℃之間的溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下，本發明之該乳液係沒有顆粒尺寸的變化以及不想要之感官屬性產生。

在某些實施態樣中，以該乳液之重量計氯化鈉係存在為約10%至約25%之濃度，而以該乳液之重量計單醣係存在為約3%至約15%之濃度。在某些實施態樣中，以該乳液之

重量計丙二醇係存在為約10%至約30%之濃度，而以該乳液之重量計單醣係存在為約10%至約30%之濃度。在某些實施態樣中，以該乳液之重量計甘油係存在為約25%至約55%之濃度，例如，約46%、約47%、約48%、約49%、約50%、約51%等等。

在某些實施態樣中，PUFA係擇自於：α-次亞麻油酸、γ-次亞麻油酸、亞麻油酸、共軛亞麻油酸、花生四烯酸、ω-3二十二碳五烯酸、ω-6二十二碳五烯酸、ω-3二十碳五烯酸(eicosapentaenoic acid；二十碳五烯酸)、二十二碳六烯酸、以及其等之組合。在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，該PUFA係存在為約5%至約40%之濃度。

在某些實施態樣中，一乳化劑係擇自於：亞拉伯膠、經改質之亞拉伯膠、卵磷脂、藻膠、甘地膠、經改質之甘地膠、果膠、卡拉膠、三仙膠、經改質之澱粉，特別是一經改質之食物澱粉、經改質之藻酸鹽、聚氧乙烯山梨醇、聚氧乙烯山梨醇酯、糖酯、脂肪醇、天然植物萃產物(例如：皂樹皂毒素)、單-及/或雙-脂肪酸甘油酯、蛋白質以及其等之組合。在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，乳化劑係存在為約10%至約30%的濃度。

在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，水係存在為約20%至約60%的濃度。在某些實施態樣中，該乳液具有約2至約7的pH值。

因此，在一實施態樣中，本發明係關於一種熱安定性水中油型乳液，其包含：以重量計為約5%至約40%之濃度

之含有多元不飽和脂肪酸的油脂，以重量計為約20%至約60%之濃度的水，作為乳化劑之亞拉伯膠或是澱粉，特別是如一經改質的食物澱粉之經改質的澱粉，以及以重量計為約10%至約25%濃度之氯化鈉和以重量計為約3%至約15%濃度之單醣的水溶性穩定劑，其中該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化。

在另一實施態樣中，本發明係關於一熱安定性水中油型乳液，該乳液包含：一含有以重量計濃度為約5%至約40%之多元不飽和脂肪酸的油脂，以重量計濃度為約20%至約60%之水，作為乳化劑之亞拉伯膠或是澱粉，特別是如一經改質的食物澱粉之經改質的澱粉，以及以重量計濃度為約10%至約30%之丙二醇和以重量計濃度為約10%至約30%之單醣的水溶性穩定劑，其中該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化。

在另一實施態樣中，本發明係關於一熱安定性水中油型乳液，該乳液包含：一含有以重量計濃度為約5%至約40%之多元不飽和脂肪酸的油脂，以重量計濃度為約20%至約

60%之水，作為一乳化劑之經改質的亞拉伯膠或是澱粉，特別是如一經改質的食物澱粉之經改質的澱粉，以及以重量計濃度為約30%至約40%之甘油的水溶性穩定劑，其中該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。

在另一實施態樣中，本發明係關於一熱安定性水中油型乳液，該乳液包含：一含有以重量計濃度為約5%至約40%之包含多元不飽和脂肪酸的油脂，以重量計濃度為約20%至約60%之水，作為一乳化劑之皂樹皂毒素，以及以重量計濃度為約20%至約40%之甘油的水溶性穩定劑，以及其它所欲之成份，其中該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液係實質上沒有醣類。

在某些實施態樣中，一乳液更包含味遮蔽劑。在某些實施態樣中，一乳液更包含防腐劑。

在某些實施態樣中，本發明之乳液更包含一抗氧化

劑。適用於和本發明一起使用之抗氧化劑包括，但不侷限於，維生素C、維生素E、多酚類、酚類衍生物、鼠尾草酸、類脂酸、牛磺酸、芳香族羧酸、芳香族羧酸之鹽類、具有抗氧化功效之胺基酸、具有抗氧化功效之蛋白質以及其等之組合。

本發明亦關於用於製備一種熱安定性水中油型乳液之方法。在某些實施態樣中，該方法包含：

將水及乳化劑混合以提供一水性混合物，

將包含多元不飽和脂肪酸的油脂添加至該水性混合物同時混合以提供一水中油型乳液，以及

將一水溶性穩定劑添加至該水中油型乳液，該水溶性穩定劑係擇自於：氯化鈉及單醣之混合物、丙二醇及單醣之混合物、以及甘油，其中該水溶性穩定劑以該乳液之重量計係存在為約20%至約50%之濃度以提供一熱安定性水中油型乳液，其中該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化。

本發明之進一步的實施態樣、特徵以及優點，以及本發明之各種實施態樣的結構和運作，係參照以下所附之圖式做詳細的敘述。

圖式簡單說明

該等所附之圖式，其係併入於此且形成說明書之一部

份，係說明本發明之一或多個實施態樣且和發明說明一起供用於解釋本發明之原則且使得該技術領域中具有通常知識者能製造且使用本發明。

第1圖提供第5表範例4之乳液在結凍/解凍循環之前(正方形)、在1次結凍/解凍循環之後(三角形)、在2次結凍/解凍循環之後(x)以及在3次結凍/解凍循環之後(星形)的平均顆粒尺寸。

第2圖提供用於製造該熱安定性(可凍結之)乳液的流程圖。

現將參照所附之圖式說明本發明之一或多個實施態樣。

【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

本說明書揭露併有本發明之特徵的一或多個實施態樣。該等所揭露的實施態樣僅只用於作為本發明之例子。本發明之範圍並不侷限於所揭露的實施態樣。本發明係由此處所附之申請專利範圍所界定。

貫穿本揭露，所有百分比、比例、合併等等係「以重量計」，除非另有指明。如此處所使用的，「以重量計」係用詞「以質量計」之同義詞，且係指明此處所界定的比例或百分比係依據重量計算，而非以體積或是某些其它的計量。

如此處所使用的，「組成物」以及「混合物」係交換地被使用且係意指二或多種材料、物質、賦形劑、部份等

等的合併。

如此處所使用的，「均質的」係意指混合物、組成物且特別是乳液具有實質均勻的分佈，例如呈一連續水相之油脂顆粒。均質和均勻係同義詞且可意指樣品內部之一致性、批次至批次間的一致性、及/或運轉至運轉間的一致性。例如，樣品內部之一致性可藉由分析一乳液、混合物或是組成物之第一部份且將此第一部份和相同乳液、混合物或是組成物之第二部份做比較而判定。一實質均質混合物之組成物之典型偏差(例如：以重量計賦形劑之百分比、顆粒尺寸等等的差異)係約10%或是更低，約5%或是更低，約3%或是更低，約2%或是更低，約1%或是更低，或是在實驗誤差之內。

本發明之水中油型乳液包含一連續水性液相和一不連續油相之不能相混合的混合物。如此處所使用的，「連續水性液相」係意指該不連續油相係分散於其中之該乳液中的部份。因此，一「不連續油相」係意指分散於其內之分離的元素的多重性，且和該連續水性液相不相混合。該不連續油相係存在為顆粒的形式。如此處所使用的，「微粒」係意指包含有多數個分離之顆粒之乳液的油相。如此處所使用的，該詞「顆粒尺寸」係意指顆粒直徑，其係基於該顆粒之體積量測以該顆粒近乎圓形為基礎之該顆粒的直徑。除了圓形顆粒之外，本發明之水中油型乳液也可不受限地包含半圓形、橢圓形及/或圓柱形的顆粒。

評估隨著時間該乳液是否已有顆粒尺寸分佈的變化係

乳液穩定性的良好方法。隨著時間該乳液之顆粒尺寸分佈沒有改變，或是少量的改變係表示該乳液為穩定的。如此處所使用的，顆粒尺寸「分佈」係意指在本發明之一假設之乳液、批及/或批次內具有一定尺寸(也就是：直徑)或是尺寸範圍之顆粒數目或是濃度(例如：百分比)。可利用低角度雷射光散射儀(Low Angle Laser Light Scattering；LALLS)搭配例如Mastersizer Hydro 2000S (Malvern Instruments Ltd., Worcestershire, UK)來量測顆粒尺寸以及顆粒尺寸分佈。也可利用例如顯微攝影、電視顯微鏡、電視增強顯微鏡、考特計數器、示差掃描熱分析儀、濁度測定法、動態及/或靜態光散射光譜儀、低強度超音波、核磁共振、或是該技術領域中具有通常知識者所知之任何其它顆粒尺寸量測技術來量測顆粒尺寸以及顆粒尺寸分佈。

如此處所使用的，「D_{50}」或是「d(0.5)」值係意指油相之顆粒尺寸，且特定地係該油相顆粒之50%的可量測顆粒係具有一較大等量直徑時的直徑，而其它50%的顆粒係具有一較小之等量直徑。因此，D_{50}一般係意指顆粒直徑的中間值。

在某些實施態樣中，該不連續油相顆粒具有約20nm至約1.5μm，約50nm至約1μm，約100nm至約1.5μm，較佳係約100nm至約1μm，約150nm至約700nm，或是約200nm至約500nm之平均(中間)顆粒尺寸。

如此處所使用的，「D_{90}」或是「d(0.9)」值係意指油相之顆粒尺寸，且特定地係該油相之所有可量測顆粒之

90%係具有等於或是少於該D_{90}值時所具有之直徑，而10%的可量測顆粒係具有大於該D_{90}值之直徑。

在某些實施態樣中，不連續油相顆粒係具有約10μm或更少，約5μm或更少，約2μm或更少，或是約1μm或更少的D_{90}。

如此處所使用的，「D_{10}」或是「d(0.1)」值係意指一油相之顆粒尺寸，且特定地係該油相之所有可量測顆粒之10%係具有等於或是少於該D_{10}值時所具有之直徑，而90%的可量測顆粒係具有大於該D_{10}值之直徑。

在某些實施態樣中，不連續油相顆粒係具有約50nm或更少，約60nm或更少，約70nm或更少，約80nm或更少，約90nm或更少，約100nm或更少，約200nm或更少，約250nm或更少，約300nm或更少，約400nm或更少，或是約500nm或更少的D_{10}。

如此處所使用的，「D_{100}」或是「d(1.000)」值係意指一油相之顆粒尺寸，且特定地係該油相之所有可量測顆粒之100%係具有等於或是少於該D_{100}值時所具有之直徑，而0%的可量測顆粒係具有大於該D_{100}值之直徑。

在一混合物中之顆粒尺寸的分佈也可藉由D_{10}：D_{50}比例，D_{10}：D_{90}比例，以及D_{50}：D_{90}比例所界定。在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液之顆粒尺寸分佈係為在該乳液中之分佈具有D_{10}：D_{50}比例為約1：10或更少，約1：8或是更少，約1：6或更少，約1：5或更少，或是約1：3或更少。在某些實施態樣中，在一混合物或是乳液中之顆粒

尺寸分佈也可藉由顆粒的分佈區所界定，該分佈區係直徑約0.1μm以及約0.36μm之間。在某些實施態樣中，落在直徑約0.01μm以及約0.36μm範圍內之顆粒的百分比係多於約95%，多於約96%，多於約97%，多於約98%，多於約99%或是多於約100%的顆粒。

在某些實施態樣中，較佳的是至少90%的顆粒具有在約0.02至約0.36微米之間的顆粒尺寸。

如此處所使用的，「顆粒尺寸之實質變化」係意指在D_{10}、D_{50}及/或D_{90}之任一者中有約10%或更多的增加，例如，約20%或更多，約25%或更多，約30%或更多，或是約40%或更多。在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液可被儲存9個月或更多，或是1年或更多的期限，而沒有實質顆粒尺寸的變化。

如此處所使用的，「D[3,2]」係意指一油相之顆粒尺寸，且特定地係表面加權平均直徑。

如此處所使用的，「D[4,3]」係意指一油相之顆粒尺寸，且特定地係體積加權平均直徑。

如此處所使用的，「乳液穩定性」係意指一乳液對抗該乳液之物理及化學特性變化的能力，包括物理去穩定，例如：成乳脂狀化、凝聚、聚結、部份聚結、相倒置以及隨著時間的奧斯華粗化，以及該乳液調配物的化學變化，以保護且穩定PUFA免於例如氧化的作用。物理不穩定性的變化係反應在該乳液之一或多個物理特性的改變，而可包括，例如，pH值、黏性、顆粒尺寸及/或分佈性的改變。

如此處所使用的，「均勻性」係意指由中點而來的絕對偏差。

如此處所使用的，除非另有指明或是由上下文而來是顯而易見的，該詞「或是更少」或是「少於約」係意指包括0%或是藉由現今方法無法偵測之數量的百分率。

本發明之熱安定性水中油型乳液包含一含有一或多種多元不飽和脂肪酸(PUFAs)之油脂、水、乳化劑以及擇自於以下之水溶性穩定劑：(1)氯化鈉以及單醣之混合物；(2)丙二醇以及單醣之混合物，以及(3)甘油。當該水溶性穩定劑係擇自於氯化鈉以及單醣之混合物或是丙二醇以及單醣之混合物時，則該穩定劑以該乳液之重量計係存在為約20%至約50%之濃度。當該水溶性穩定劑係甘油時，則該水溶性穩定劑以該乳液之重量計係存在為約20%至約55%之濃度。該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且較佳地在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。

本發明之熱安定性水中油型乳液係特別有利的，因為該乳液可在低於0℃的溫度下被儲存一長期的時間(例如，6個月或更多，9個月或更多，或是1年或更多)而沒有實質之顆粒尺寸或是感官性質上的改變。

例如，在某些實施態樣中，當在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至

約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月或更長的期間之後本發明之水中油型乳液係沒有顆粒尺寸的變化。如此處所使用的，「顆粒尺寸的變化」係意指在D_{10}、D_{50}及/或D_{90}之任一者中有約40%或更多，約30%或更多，約25%或更多，約20%或更多，或是約10%或更多的增加。任擇地，「顆粒尺寸的變化」也可意指比一特定尺寸範圍來得大的顆粒之百分比減低。在某些實施態樣中，落於一特定尺寸範圍內之顆粒的百分比減低係少於95%。在某些實施態樣中，該特定尺寸範圍係約0.01至約0.36μm。在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液可被儲存9個月或更多，或是1年或更多的期限，而沒有顆粒尺寸或是顆粒尺寸分佈的變化。

在某些實施態樣中，在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存6個月或更長的期間之後，本發明之該熱安定性水中油型乳液係實質上沒有聚結、部份聚結、凝聚、奧斯華粗化、成乳脂狀化、沉澱、去乳化、相倒置、顆粒尺寸改變及/或感官特性的變化等等。

本發明之該熱安定性水中油型乳液係「可凍結之」且可經調配為對抗冷凍甚至是在-40℃，或是，在某些實施態樣中，在約-80℃的溫度下。如此處所使用的，當意指本發明之水中油型乳液係「可凍結之」，其係預期該水中油型乳液在低於水的冰點之下的溫度係維持為一可流動、非固

體狀態，例如：如約-41℃那樣低的溫度。在某些實施態樣中，該乳液在約-40℃至約-15℃的溫度之間，在約-40℃至約0℃的溫度之間，或是在約-80℃至約0℃的溫度之間或在約-80℃至約-40℃的溫度之間係維持可流動的。

在某些實施態樣中，該水中油型乳液在冰點溫度之下係維持為一可流動、非固體狀態，例如，約-80℃至0℃之間，且較佳地係在-80℃、-75℃、-70℃、-65℃、-60℃、-55℃、-50℃、-45℃、-40℃、-35℃、-30℃、-25℃、-20℃、-15℃、-10℃、-5℃、0℃、5℃、10℃或是15℃之間的溫度。本發明之熱安定性水中油型乳液在成為冷凍的或是週遭乳液可能結凍之溫度下係流體，亦即是他們維持流體，例如：約-17℃至約-21℃。因此，他們是便於使用者的因為他們可以被使用於許多應用中而不需在使用前解凍。舉例來說，該水中油型乳液可以從結凍的儲存(也就是儲存於水通常會結凍的溫度)中被取出，例如：約-40℃，且不需解凍(或是液化)可立即使用該水中油型乳液。如果需要的話，該乳液的溫度在由結凍儲存中取出之後可以被增加至室溫或是更高以供使用。

如此處所使用的，該詞「可流動的」係意指一組成物擬被重力或是藉由常用之機械或氣動工具由一儲存管道所傳送的能力。因此，由易於使用以及操作成本之觀點而言，本發明之熱安定性水中油型乳液優於在0℃或更低的溫度下固化的乳液提供了顯著的優勢。

如此處所使用的，「結凍-解凍循環」係意指一水中油

型乳液係經冷卻至約-40℃至0℃的溫度(或是若有指明係在一不同的溫度)，處於此溫度至少24小時，而接著回復到室溫(例如：4℃至25℃)。在某些實施態樣中，本發明之熱安定性水中油型乳液經過至少五或六次結凍-解凍循環之後係沒有顆粒尺寸變化，且較佳地係至12次結凍-解凍循環。在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液在經過10次或更多、12次或更多、15次或更多、20次或更多、25次或更多、或是30次或更多次結凍-解凍循環之後係沒有顆粒尺寸變化。

本發明之水中油型乳液的特定優勢係在約-40℃至-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下為實質液態。因此，即使可能有某些固體形成於本發明之水中油型乳液中，即使當處於冰點溫度時該水中油型乳液維持為非固體狀態 ，且特別是，如同低於-40℃的溫度，以及特別地在某些實施態樣中，為約-80℃。

不受限於任何特定之理論，當本發明之水中油型乳液經冷卻低於0℃時，其係水的正常冰點溫度，一水溶性穩定劑的存在抑制了水性固體的形成，以該乳液之重量計水溶性穩定劑係存在為20%至55%的濃度。因此，本發明之熱安定性水中油型乳液在-40℃之溫度下或是在約-80℃之溫度下係維持為實質上液化的。

在某些實施態樣中，本發明提供一熱安定性水中油型乳液，其包含有一多元不飽和脂肪酸油脂、水、乳化劑以

及一擇自於以下之水溶性穩定劑：氯化鈉以及單醣之混合物、丙二醇以及單醣之混合物，以及甘油。當該水溶性穩定劑係擇自於氯化鈉以及單醣之混合物或是丙二醇以及單醣之混合物時，則該穩定劑以該乳液之重量計可存在為約20%至約50%之濃度。當該水溶性穩定劑係甘油時，則該水溶性穩定劑以該乳液之重量計可存在為約20%至約55%之濃度。該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且較佳地在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。

在某些實施態樣中，該乳液在冷凍溫度之下具有最少9個月或12個月的保質期，也就是在0℃或是低於0℃的溫度，舉例來說，在某些實施態樣中，當儲存在-40℃至-15℃的溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是儲存在約-80℃至0℃的溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下，該乳液具有最少9個月或12個月的保質期。在某些實施態樣中，該熱安定性水中油型乳液係在10次結凍-解凍循環之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。在某些實施態樣中，該乳液在冷凍溫度之下具有最少9或12個月的保質期，也就是在0℃或是低於0℃的溫度，而且在10次結凍-解凍循環之後也係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。

在某些實施態樣中，以該乳液之重量計氯化鈉係存在為約10%至約25%之濃度，而以該乳液之重量計單醣係存在

為約3%至約15%之濃度。在某些實施態樣中，以該乳液之重量計丙二醇係存在為約10%至約30%之濃度，而以該乳液之重量計單醣係存在為約10%至約30%之濃度。在某些實施態樣中，以該乳液之重量計甘油係存在為約25%至約55%之濃度，例如，約46%、約47%、約48%、約49%、約50%、約51%等等。

在某些實施態樣中，PUFA係擇自於：α-次亞麻油酸、γ-次亞麻油酸、亞麻油酸、共軛亞麻油酸、花生四烯酸、ω-3二十二碳五烯酸、ω-6二十二碳五烯酸、二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸、以及其等之組合。在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，該PUFA係存在為約5%至約40%之濃度。在某些實施態樣中，PUFA係存在為每克乳液有約50mg至約80mg、每克乳液有約60mg至約75mg、或是每克乳液有約65mg至約70mg之量的水中油型乳液。

在某些實施態樣中，一乳化劑係擇自於：經改質之亞拉伯膠、卵磷脂、藻膠、經改質之甘地膠、果膠、卡拉膠、三仙膠、經改質之食物澱粉、經改質之藻酸鹽、聚氧乙烯山梨醇酯、糖酯、以及其等之組合。在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，乳化劑係存在為約10%至約30%的濃度。

在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，水係存在為約20%至約60%的濃度。

因此，在一實施態樣中，本發明係關於一熱安定性水中油型乳液，該乳液包含：一含有以重量計濃度為約5%至

約40%之多元不飽和脂肪酸的油脂，以重量計濃度為約20%至約60%之水，一乳化劑，舉例來說，例如：經改質的亞拉伯膠及/或澱粉，特別是如一經改質的食物澱粉之經改質的澱粉，如：皂樹皮，以及以重量計濃度為約10%至約25%之氯化鈉以及以重量計濃度為約3%至約15%之單醣的水溶性穩定劑，其中該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化。

在另一實施態樣中，本發明係關於一熱安定性水中油型乳液，該乳液包含：一含有以重量計濃度為約5%至約40%之多元不飽和脂肪酸的油脂，以重量計濃度為約20%至約60%之水，一乳化劑，舉例來說，例如：經改質的亞拉伯膠及/或澱粉，特別是如一經改質的食物澱粉之經改質的澱粉，如：皂樹皮，以及以重量計濃度為約10%至約30%之丙二醇以及以重量計濃度為約10%至約30%之單醣的水溶性穩定劑，其中該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下，或是在約-80℃至0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化。

在另一實施態樣中，本發明係關於一熱安定性水中油

型乳液，該乳液包含：一含有以重量計濃度為約5%至約40%之多元不飽和脂肪酸的油脂，以重量計濃度為約20%至約60%之水，一乳化劑，舉例來說，例如：經改質的亞拉伯膠及/或澱粉，特別是如一經改質的食物澱粉之經改質的澱粉，如：皂樹皮，以及以重量計濃度為約30%至約40%之甘油的水溶性穩定劑，其中該熱安定性水中油型乳液在約-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在約-40℃至約-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性的變化。

在另一實施態樣中，本發明係關於一熱安定性水中油型乳液，其包含一含有以重量計濃度為約5%至約40%之多元不飽和脂肪酸的油脂，以及作為乳化劑之澱粉，特別是有如經改質之食物澱粉的經改質澱粉，例如：皂樹皮，以及一擇自於以下之水溶性穩定劑：(1)氯化鈉以及單醣之混合物；(2)丙二醇以及單醣之混合物，以及(3)甘油，此穩定劑係以重量為29-40%的濃度存在，以及其它所欲之成份，其中該熱安定性水中油型乳液在-40℃或是-80℃之溫度下係維持至少部份液化，且在-40℃至-15℃之溫度下，或是在約-40℃至約0℃之溫度下，或是在約-80℃至0℃之溫度下，或是在約-80℃至約-40℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸以及感官屬性上的變化。

在另一實施態樣中，本發明係關於一熱安定性水中油型乳液，其包含一含有以重量計濃度為約5%至約20%之多

元不飽和脂肪酸的油脂，約10%至約40%之來自於植物來源的聚合性親水膠體，以及以重量計濃度為約5%至約45%之作為水溶性穩定劑的甘油，重量計為約15%至約50%的水，以及其它所欲的成份。

該所請求發明之乳化劑的個別成份係於下進一步敘述。

水溶性穩定劑

本發明之熱安定性乳液包含一擇自於以下之水溶性穩定劑：氯化鈉以及單醣之混合物，丙二醇以及單醣之混合物，以及甘油。除了預防本發明之水中油型乳液進行固化之外，該水溶性穩定劑可使得形成較小的油相顆粒且在多重結凍-解凍循環之中使得不連續油相之顆粒尺寸穩定化。在某些實施態樣中，該水溶性穩定劑也可改善該水中油型乳液之一或多種感官屬性(例如：口味、氣味、質地等等)。在某些實施態樣中，含有本發明之乳液的產品相較於不含有該乳液的產品可具有良好的感官屬性。在某些實施態樣中，在具有該乳液的產品和不具有該乳液的產品之間甚至沒有差異或是有非常細微/少量的差異。

在某些實施態樣中，該水溶性穩定劑降低該連續水性液相的黏滯性及/或表面張力。結果，包含有PUFA的不連續油相可更容易地分散在該水中油型乳液中。在某些實施態樣中，該水中油型乳液之穩定性也可藉由使不連續油相和連續水相之間的密度差異最小化而增加。

適合和本發明之水中油型乳液使用的水溶性穩定劑包

括氯化鈉及單醣之混合物，丙二醇和單醣的混合物，或是甘油。

在本發明之水中油型乳液中之水溶性穩定劑之總濃度以重量計係約20%至約50%，約20%至約40%，約20%至約25%，約35%至約40%，約20%、約25%、約35%或是約37%。

在某些實施態樣中，以乳液之重量計，氯化鈉係存在為約10%至約25%之濃度。在某些實施態樣中，以乳液之重量計，單醣係存在為約3%至約15%之濃度。在某些實施態樣中，以乳液之重量計，單醣係存在為約5%至約10%之濃度。在某些實施態樣中，氯化鈉以及單醣存在的比例為約1：1.5至約5：1、1：1至4：1、1：1至3：1、2：1至3：1、1：1、2：1、2.5：1、3：1或是4：1。

在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，丙二醇係存在為約10%至約30%之濃度，而以該乳液之重量計，單醣係存在為約10%至約30%之濃度。在某些實施態樣中，丙二醇和單醣存在的比例為約3：5至約5：3、3：4至4：3或是1：1。

在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，甘油係存在為約46至約55%、約40至約46%、約25%至約40%、約30%至約40%、約32%至約38%、約34%至約38%，或是約36%的濃度。在某些實施態樣中，甘油可存在為多於約45%之濃度，例如：約46%、約47%、約48%、約49%、約50%、約51%、約52%、約53%、約54%或是約55%。甘油的量可以多於如以上的45%只要有足夠的水存在以水合該澱粉乳

化劑以至於該澱粉乳化劑將有助於包覆至充足的程度。

隨著時間乳液的pH改變係量測乳液穩定性的手段。在一較佳實施態樣中，該乳液調配物係經過良好緩衝化的。如此的緩衝化增進該乳液調配物抵抗在加工、製造或是使用，改變其組成部份以及其它因素之能力。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液係為酸性的，而在某些實施態樣中，其可能是中性或是鹼性的pH。當使用硫酸鉀作為防腐劑時，較佳的是該水中油型乳液為酸性的。水中油型乳液的pH可以藉由添加適當量的酸及/或鹼而控制。適合使用於本發明之酸及鹼包括，但不限定為，乙酸、檸檬酸、鹽酸、氫氧化鈉、碳酸鈉、碳酸氫鈉等等。不受限於任何特定的理論，酸性pH可使得水中油型乳液在儲存期間穩定化。在某些實施態樣中，以乳液的重量計，無水檸檬酸係存在為約3%至約8%的量。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液具有約7或更少，約6或是更少，約5或更少，或是約4或更少的pH。在某些實施態樣中，一水中油型乳液具有約2至約7，約2.5至約6，約3至約5，約3.5至約5，約4至約4.5，或是約4的pH。

水性液相

該連續水性液相包括一能相容於PUFA油脂、乳化劑以及水溶性穩定劑的水性液體，例如，飲料。適用於該連續水性液相之水性液體包括，但不限定於，水、蘇打水、糖漿、減肥飲料、蘇打軟性飲品、果汁(包括，但不侷限於，白葡萄、黑葡萄、混合莓果、熱帶混合品、柳丁/鳳梨/芒果、

草莓/香蕉、石榴/藍莓、白葡萄/覆盆子)、蔬菜汁、等電解飲料、非等電解飲料、含有果汁的軟性飲品、咖啡、茶、酪農產品(例如，牛奶、奶油等等)、大豆產品(例如：豆奶)等等以及此等之組合。

在某些實施態樣中，一水性液體成份(例如，水)以乳液之重量計係存在為約20%至約75%，約20%至約60%，約25%至約65%，約25%至約60%，約25%至約50%，約25%至約45%，約28%至約35%，約35%至約50%，約40%至約50%，約40%至約45%，約28%，約30%，約35%，約40%，或是約45%之濃度。

在某些實施態樣中，連續水性液相(也就是該水性液體以及任何溶於其中的成份)以水中油型乳液之重量計包含有約55%至約95%，約60%至約95%，約70%至約90%，約80%至約90%，約80%至約90%，約80%，約85%或是約90%。在某些實施態樣中，不連續油相以該乳液之重量計係以約5%至約45%，約5%至約40%，約10%至約30%，約10%至約20%，約15%至約30%，約15%至約25%，約15%或是約20%之濃度存在於本發明之水中油型乳液中。

PUFA油脂

本發明之熱安定性乳液包含一PUFA油脂。本發明之熱安定性乳液提供一可使用於提供安全以及有效的PUFA油脂投與的乳液。

本發明之水中油型乳液提供安全以及有效的PUFA油脂投與。如此處所使用的，「PUFA」係意指一具有包含有

16或更多碳原子(例如：16、18、20或22個碳原子(分別為「C16」、「C18」、「C20」或是「C22」))之骨架，而且有二或更多個碳-碳雙鍵在該骨架中的脂肪酸。如此處所使用的，一「長鏈PUFA」(「LC-PUFA」)係意指一具有包含有18或更多碳原子之骨架，而且有二或更多個碳-碳雙鍵在該骨架中的脂肪酸，例如，C18：3n-3(α-次亞麻油酸或是ALA)。當該標記CA：Bn-X係使用於亞甲基中斷的PUFA，該「CA」係碳原子的數目(例如，C18、C20或是C22)，B係雙鍵的數目而X係由該脂肪酸鏈之甲基端算起的第一個雙鍵的位置。

如此處所使用的，該用詞「PUFA」包含其自由酸形式，以及其鹽和酯。如此處所使用的，該用詞「酯」係意指將PUFA 分子中羧酸基團的氫以其它取代基置換。典型的酯係該技術領域中所熟知的，在Higuchi, T.等人的*Pro-drugs as Novel Delivery Systems*，第14冊，由 Edward B. Roche編輯的A.C.S. Symposium Series，*Bioreversible Carriers in Drug Design*，美國藥學協會(Amer. Pharma. Assoc.)，Pergamon Press(1987)以及McOmie編輯的「有機化學中的保護性基團」(*Protective Groups in Organic Chemistry*)，Plenum Press，紐約(1973)中有提供討論，其整體各併入於此作為參考。一般酯類的範例包含甲基、乙基、三氯乙基、丙基、丁基、戊基、第三丁基、苯甲基、硝基苯甲基、甲氧苯甲基以及二苯甲基。PUFA的其它酯類係在美國專利申請案第中US 2010-0130608 A1號公開案中有敘述，其整體

係併入於此作為參考。

使用於本發明之PUFA包括奧美加-3、奧美加-6以及奧美加-9脂肪酸，以及由其所衍生出來的羥脂。使用於本發明之奧美加-3 PUFA包括，但不侷限於，α-次亞麻油酸(C18：3n-3)、C18：4n-4、ω-3二十碳五烯酸(20：5n-3)(二十碳五烯酸)、ω-3二十二碳五烯酸(二十二碳五烯酸)、ω-3二十二碳六烯酸(22：6n-3)、二十二碳四烯酸(22：4n-6)以及其等之組合。使用於本發明之示範性的奧美加-6 PUFA包括，但不侷限於，γ-次亞麻油酸、亞麻油酸、共軛亞麻油酸、花生四烯酸(20：4n-6)、ω-6二十二碳五烯酸以及其等之組合。在某些實施態樣中，使用於本發明之PUFA油脂係全為順式的(*-cis*)。

在某些實施態樣中，PUFA包含DHA。「DHA」係意指二十二碳六烯酸，也被認知為其化學名稱(all-Z)-4,7,10,13,16,19-二十二碳六烯酸，以及其等之任何鹽類或是衍生物。因此，該用詞「DHA」涵蓋了DHA乙基酯(DHA-EE)以及DHA游離脂肪酸、磷脂質、其它脂類、包含有DHA的單酸甘油酯、雙酸甘油酯以及三酸甘油酯。DHA是一種ω-3多元不飽和脂肪酸。

在用詞「DHA-乙基酯」中之該用詞「酯」係意指將DHA分子之羧酸基團中的氫以乙基取代。在某些實施態樣中，該酯取代基可被添加至該DHA游離酸分子中，當該DHA為一經純化狀態或是半純化狀態。可擇地，該DHA酯係在三酸甘油酯轉變為酯類時形成。

在某些實施態樣中，使用於製造該熱安定性乳液之PUFA油脂係實質為沒有一或多種特定的脂肪酸。舉例來說，包含有DHA-EE之PUFA油脂可能實質上沒有二十碳五烯酸(EPA)。

EPA係意指二十碳五烯酸，也被認知為其化學名稱(all-Z)-5,8,11,14,17-二十碳五烯酸，以及其等之任何鹽類或是衍生物。因此，該用詞「EPA」涵蓋了游離酸EPA以及EPA烷基酯和包含有EPA的三酸甘油酯。EPA是一種ω-3多元不飽和脂肪酸。除非另有陳述，使用於製造該實質上沒有EPA之熱安定性乳液的油脂係意指該油脂中EPA以重量計係少於約3%之該油脂的總脂肪酸含量。在某些實施態樣中，使用於製造該熱安定性乳液的油脂以重量計係包含少於約2%之該油脂的總脂肪酸含量的EPA，以重量計係包含少於約1%之該油脂的總脂肪酸含量的EPA，以重量計係包含少於約0.5%之該油脂的總脂肪酸含量的EPA，以重量計係包含少於約0.2%之該油脂的總脂肪酸含量的EPA，或是以重量計係包含少於約0.01%之該油脂的總脂肪酸含量的EPA。在某些實施態樣中，該油脂沒有可偵測到的EPA量。

如此處所使用的，一「實質上沒有EPA」的乳液可意指一乳液其中以重量計EPA係少於約3%的之該乳液的總脂肪酸含量。在某些實施態樣中，該乳液以重量計包含少於約2%之該乳液的總脂肪酸含量的EPA，以重量計包含少於約1%之該乳液的總脂肪酸含量的EPA，以重量計包含少於約0.5%之該乳液的總脂肪酸含量的EPA，以重量計包含少

於約0.2%之該乳液的總脂肪酸含量的EPA，或是以重量計包含少於約0.01%之該乳液的總脂肪酸含量的EPA。在某些實施態樣中，該乳液沒有可偵測到的EPA量。

在某些實施態樣中，該包含有DHA或是特別包含有DHA-EE之油脂或乳液係實質上沒有二十二碳五烯酸 22：5n-6，(DPAn6)。該用詞「DPAn6」係意指二十二碳五烯酸，奧美加-6，也被認知為其化學名稱(all-Z)-4,7,10,13,16-二十二碳五烯酸，以及其等之任何鹽類或是衍生物。因此，該用詞「DPAn6」涵蓋了游離酸DPAn6以及DPAn6乙基酯和包含有DPAn6的三酸甘油酯。DPAn6可在純化DHA期間被移除，或是可擇地，可由不生成DPAn6或是生成非常少量DPAn6的有機體來取得DHA。

如此處所使用的，一「實質上沒有DPAn6」的油脂係意指使用於於製造該乳液之油脂以重量計係包含有少於約2%之該油脂的總脂肪酸含量的二十二碳五烯酸22：5n-6，(DPAn6)。在某些實施態樣中，該油脂以重量計係包含有少於約1%之該油脂的總脂肪酸含量的DPAn6。在某些實施態樣中，該油脂以重量計係包含有少於約0.5%之該油脂的總脂肪酸含量的DPAn6。在某些實施態樣中，該油脂不含有任何可偵測到的DPAn6量。

如此處所使用的，一「實質上沒有DPAn6」的乳液係意指一乳液以重量計係包含有少於約2%之該乳液的總脂肪酸含量的二十二碳五烯酸22：5n-6，(DPAn6)。在某些實施態樣中，該乳液以重量計係包含有少於約1%之該乳液的

總脂肪酸含量的DPAn6。在某些實施態樣中，該乳液以重量計係包含有少於約0.5%之該乳液的總脂肪酸含量的DPAn6。在某些實施態樣中，該乳液不含有任何可偵測到的DPAn6量。

包含有DHA，特別是DHA-EE，的油脂或乳液也可以是實質上沒有花生四烯酸(ARA)的。ARA係意指該化合物(all-Z) 5,8,11,14-二十碳四烯酸(也意指(5Z,8Z,11Z,14Z)-二十碳-5,8,11,14-四烯酸；(5Z,8Z,11Z,14Z) -icosa-5,8,11,14-tetraenoic acid)，以及其等之任何鹽類或是衍生物。因此，該用詞「ARA」涵蓋了游離酸ARA以及EPA烷基酯和包含有ARA的三酸甘油酯。ARA係一ω-6多元不飽和脂肪酸。如此處所使用的，使用於製造該實質上沒有ARA之乳液的油脂係意指該油脂中ARA以重量計係少於約3%之該油脂的總脂肪酸含量。在某些實施態樣中，該油脂以重量計係包含少於約2%之該油脂的總脂肪酸含量的ARA，以重量計係包含少於約1%之該油脂的總脂肪酸含量的ARA，以重量計係包含少於約0.5%之該油脂的總脂肪酸含量的ARA，以重量計係包含少於約0.2%之該油脂的總脂肪酸含量的ARA，或是以重量計係包含少於約0.01%之該油脂的總脂肪酸含量的ARA。在某些實施態樣中，該油脂沒有可偵測到的ARA量。如此處所使用的，一「實質上沒有ARA」的乳液係意指一乳液其中以重量計ARA係少於約3%的之該乳液的總脂肪酸含量。在某些實施態樣中，該乳液以重量計包含少於約2%之該乳液的總脂肪酸含量的ARA，以重量計包含少

於約1%之該乳液的總脂肪酸含量的ARA，以重量計包含少於約0.5%之該乳液的總脂肪酸含量的ARA，以重量計包含少於約0.2%之該乳液的總脂肪酸含量的ARA，或是以重量計包含少於約0.01%之該乳液的總脂肪酸含量的ARA。在某些實施態樣中，該乳液沒有可偵測到的ARA量。

PUFA可以液態(例如，油)、固態(例如，粉末)或是其等之組合而添加至本發明之乳液中。

使用於本發明之乳液中的PUFA可以由任何包含有至少一種可被分散於一乳液中之PUFA的PUFA來源被分離出來。使用於本發明之PUFA舉例來說可以是來自於微生物來源、植物來源、種子來源、動物來源、魚類來源、或是其等之組合。適合使用於本發明之PUFA以及PUFA來源包括已於美國專利申請案第2009-0023808號公開案中所敘述的，其係整體併入於此作為參考。舉例來說，使用於本發明之PUFA可以是來自於一含油的微生物。使用於本發明之PUFA及/或含PUFA油脂也可以是合成的。

在某些實施態樣中，一粗萃的含PUFA油脂(例如，來自魚類、植物、種子及/或微生物來源)係經過精煉(以移除磷脂質和游離脂肪酸)、漂白(以去除任何有色的物體)、酵素處理及/或防凍(以去除飽和脂肪)。

適合使用於本發明之市售可得的PUFA包括，但不侷限於，Martek DHA™-S油脂(Martek生物科學企業(Martek Biosciences Corp.)，哥倫比亞，馬里蘭)、無迷迭香Martek DHA™-S油脂(Martek生物科學企業，哥倫比亞，馬里蘭)、

Microalgae DHA™ 油脂(Martek生物科學企業，哥倫比亞，馬里蘭)、OMEGAPURE®油脂(歐米加蛋白質公司(Omega Protein Corp.)，休士頓，德州)、MARINOL®油脂(Lipid Nutrition, 荷蘭)、MEG-3油脂及粉末(海洋營養公司(Ocean Nutrition Corp.)，達特茅斯，加州)、Evogel(Symrise AG，德國)、Marine Oil(Arista Industries，威爾頓，康乃迪克州)以及OMEGASOURCE®油脂(來源食品工業公司(Source Food Technology, Inc.)，洛利，北卡羅來納州)。

在某些實施態樣中，一PUFA油脂以該乳液之重量計係存在於本發明之水中油型乳液為約5%至約40%，約10%至約30%，約12%至約25%，約15%至約20%，約12%，約15%，約18% 或是20%的濃度。

在某些實施態樣中，一PUFA以該不連續油相之重量計係存在於本發明之水中油型乳液的不連續油相中為約50%至約99%，約60%至約99%，約70%至約99%，約80%至約99%，約90%至約99%，或是約95%至約99%的濃度。

在某些實施態樣中，一水溶性穩定劑以及該PUFA以重量計係存在為約4：1至約1：1的比例，以重量計約3：1至約1：1，約2：1至約1：1，約3：1，約2：1，約3：2或是約1：1。

乳化劑

如此處所使用的，「乳化劑」係意指一促進水中油型乳液之穩定性以使該不連續油相維持實質分散於連續水性液相之內的物質。一般地，一乳化劑係至少部份可溶於該

連續水性液相或是不連續油相之至少一者。在某些實施態樣中，一乳化劑係部份可溶於該連續水性液相以及不連續油相二者。

適合使用於本發明之乳液中的乳化劑包括任何可和存在於該乳液中之LC-PUFA混溶的乳化劑，包括天然的、經改質的以及合成的乳化劑，以及其等之組合。經改質之乳化劑包括藉由化學、酵素及/或物理方法而改質的天然乳化劑。特別適合使用於本發明之乳化劑包括，但不侷限於，經改質之亞拉伯膠(例如：TICAMULSION®，來自TIC Gums，White Marsh，馬里蘭州)、卵磷脂、藻膠、經改質之甘地膠、果膠、卡拉膠、三仙膠、經改質之澱粉，特別是經改質的食物澱粉，例如：經改質的玉米澱粉(可由如National Starch & Chemical, Bridge Water, N.J.取得)、經改質之藻酸酯(例如，如藻酸丙二酯之褐藻酸酯)、聚氧乙烯山梨醇、聚氧乙烯山梨醇酯(例如：聚山梨酯20(ysorbate 20)、聚山梨酯(Polysorbate 80)等等)、糖酯(例如：蔗糖單硬脂酸酯等等)、脂肪醇(例如：棕櫚醇、鯨蠟硬脂醇等等)、單酸甘油酯及/或二酸甘油酯、蛋白質以及其等之組合。在某些實施態樣中，乳化劑可以是聚合親水膠體，特別是起源於植物來源的。起源於植物來源的聚合親水膠體的範例包括植物澱粉、亞拉伯膠和木質磺酸鹽，特別是食品等級的木質磺酸鹽。在某些實施態樣中，乳化劑可以是經改質之亞拉伯膠或是經改質的澱粉，例如醋酸酯化澱粉或是澱粉辛烯基琥珀酯鹽。市售可取得之澱粉辛烯基琥珀酯鹽的範例包括

Cargill EmulTru™ 12674，其係由玉米澱粉衍生而來。在某些實施態樣中，乳化劑並不具有HLB值。「HLB」值係意指「親水性親油性平衡(hydrophilic lipophilic balance)」值，其係一化合物係親水性或是親油性之等級的指標。在某些實施態樣中，該乳化劑具有少於10的HLB值。在某些實施態樣中，該水中油型乳液不含有多甘油脂肪酸酯。在某些實施態樣中，該乳化劑可以是一天然產物，例如：由一植物所萃取出的天然產物。因此，在某些實施態樣中，該乳化劑並非是一聚合親水膠體，但卻以一舉例假設如皂樹皮或是Q-Naturale™(由National Starch Food Innovation所販售，其係由皂樹皮樹衍生而來)之分子所取代，以及以上所列之乳化劑的組合。

在某些實施態樣中，存在於本發明之水中油型乳液中的乳化劑總濃度以重量計係10%至約25%，約10%至約30%，約12%至約20%，約14%至約18%，約14%，約15%，約16%，約20%，或是約25%。在某些實施態樣中，舉例來說，當乳化劑為卵磷脂時，乳化劑以該乳液之重量計係存在為少於約10%之量。

賦形劑

本發明之熱安定性水中油型乳液可包含一或多種賦形劑。如此處所使用的，該用詞「賦形劑」係意指可使用於和PUFA合併以提供水中油型乳液或是提供一或多種所欲性質予此乳液的物質。適合使用於本發明之賦形劑符合現今美國及歐洲藥典以及對於藥品、食品以及化粧品添加物

之各種其它法規和標準的所有要求。有用的賦形劑範例為甘油三乙酸酯(1,2,3-三乙氧丙烷；甘油三乙酸酯)。一般而言，適合使用於本發明之賦形劑係被美國食品及藥物管理局(FDA)認為是安全使用於人類消費者。如此處所使用的，「對消費者是安全的」係意指賦形劑、化合物、材料及/或組成物，在合理判斷的範圍之內，係適合於接觸人類及動物之組織而沒有過度的毒性、刺激、過敏反應或是其它相當於合理的利益/風險比例之可能的併發症。此外，該技術領域中具有通常知識者將認知到醫藥上可接受之賦形劑係可被使用於本發明，包括那些被列在*The Handbook of Pharmaceutical excipients*(第五版，The Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association出版，英國倫敦和華盛頓DC(2006))一書的賦形劑，該書係於此整體併入作為參考。

在某些實施態樣中，被包含在本發明之水中油型乳液的PUFA係消費者於味覺及/或嗅覺實質上未能察覺的。因此，本發明之乳液可被消費者攝入而沒有任何不受歡迎氣味及/或味道。在某些實施態樣中，乳液更包含一味覺遮蔽劑或是一氣味遮蔽劑，適用於遮蔽由本發明之水中油型乳液或是使用本發明之水中油型乳液所製備之產品而來的氣味及/或味道。適合使用於本發明之氣味遮蔽劑包括，但不侷限於，係一種香草味道的Martek Masker(Martek生物科學企業，哥倫比亞，馬里蘭)(由芬美意(Firmenich)(日內瓦，瑞士)(也被熟知為Firmenich Masker)所供應)，奇華頓

(Givaudan)公司(威尼爾，瑞士)，國際香料香精(International Flavors and Fragrances)(紐約，紐約州)，森馨香精色素科技公司(Sensient Technologies)(密爾沃基，西印度群島)，以及小川香料及香精公司(Ogawa Flavors and Fragrances)(東京，日本)以及其等之組合。在某些實施態樣中，氣味遮蔽劑以乳液的重量計係存在為少於5%，少於2%，或是少於1%的量。

本發明之水中油型乳液具有經延長的保質期。如此處所使用的，「保質期」係意指之在該時間期間之內乳液的實施態樣可經儲存且維持適於消費者使用的狀態。因此，除了顆粒尺寸的穩定性，本發明之水中油型乳液保護且穩定化PUFA免於如氧化作用。舉例來說，當調劑為32 mg DHA/250 ml，本發明之乳液在常溫儲存之深色果汁(如康考特葡萄汁)中維持9-12個月的穩定及感官上的接受性。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液更包含一抗菌劑，如己二烯酸鉀或是苯甲酸鈉，或是丙二醇(如果其不是已經存在於該乳液中)，或是其等之混合物。此類抗菌劑可被包含於一組成物中至高達食物及/或飲料組成物最高容許量之量。舉例來說，本發明之組成物以該乳液之重量計可包括在約0.05至約0.1%之間量的抗菌劑。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液更包含一防腐劑。適合使用於本發明之防腐劑包括，但不侷限於，維生素C、維生素E(生育醇(tocopherol)、抗壞血酸或是其等之鹽類(例如，己二烯酸鉀)、金屬螯合劑(也就是金屬嵌合

劑)(例如，乙二胺四乙酸(「EDTA」)以及其等之鹽類、亞硫酸鹽以及其鹽類(例如，亞硫酸鈉、亞硫酸鉀等等)、亞硫酸氫鹽以及其鹽類(例如，亞硫酸氫鈉等等)、鹽酸半胱氨酸、多磷酸鹽(例如，六偏磷酸鈉、焦磷酸氫鈉、磷酸一鈉、磷酸二鈉等等)，以及其等之組合。在某些實施態樣中，防腐劑係存在為少於7%、少於6%、少於5%、少於4%、少於3%、少於2%或是少於1%的量。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液更包含一或多種抗氧化劑。如此處所使用的，「抗氧化劑」係意指減緩或是避免另一化學物種氧化之化合物，例如：維生素、色素及脂肪。適合使用於本發明之抗氧化劑包括，但不侷限於，維生素C(包括脂溶性型式，例如：抗壞血酸棕櫚酸酯)、維生素E(生育醇)、多酚、酚類衍生物(例如，二丁基羥甲苯、丁(基)羥基甲氧苯、第三丁基氫醌等等)、鼠尾草酸、硫辛酸、牛磺酸、芳香族羧酸(例如：肉桂酸、苯甲酸、維他命C等等)、芳香族羧酸的鹽類(例如：抗壞血酸鈉、抗壞血酸鉀以及抗壞血酸鈣)、具有抗氧化特性之胺基酸、具有抗氧化特性之蛋白質以及其等之組合。抗壞血酸鹽(抗壞血酸)藉由和氧反應以將氧由食物中去除而協助減緩脂質氧化。抗壞血酸也可協助將氧化態的生育醇再生為還原態以致生育醇可持續作為為自由基去除劑。因此，抗壞血酸和生育醇的合併係特別有利的且此組合對於增加生育醇之自由基清除能力產生加成的效果。

適用的多酚抗氧化劑可在多種食物中找到且可萃取自

多種食物，包括植物(例如：萃取自迷迭香、小茴香、葡萄子、濱海松、燕麥、西洋菜、巴西立、薑、紅苜蓿等等)、茶葉(例如。綠茶、瑪黛茶(也被知道為chimarrão或是cimarrón)等等)、水果(例如：石榴、蘋果、白櫻桃、梅子、枸杞、藍莓、蕃茄、木瓜、葡萄等等)、蔬菜(例如：紫花苜蓿等等)、以及可可樹，或是可以是合成的。示範性之多酚包括天然萃取和合成的化合物。多酚也包括，但不侷限於，黃酮(例如：芹菜素(apigenin)、木樨黃素(luteolin)、紅橘黃酮(tangeritin)、5,7-二羥黃酮(chrysin)、黃芩素(baicalein)、4',5,6,7-四羥黃酮(scutellarein)、漢黃芩素(wogonin)、地奧司明(diosmin)、黃酮呱酯(flavoxate)等等)、黃酮醇類(例如：3-羥基黃酮、杜鵑黃素(azaleatin)、漆樹黃酮(fisetin)、高良薑素(galangin)、棉花素(gossypetin)、茨非素(kaempferide)、山柰酚(daempferol)、異鼠李素(isorhamnetin)、桑色素(morin)、楊梅黃素(myricetin)、夏酸柑素(natsudaidain)、霍香黃酮醇(pachypodol)、槲黃素(quercitin)、異槲皮素(isoquercitin)、槲皮苷(quercitrin)、甲基鼠李黃素(rhamnazin)、鼠李醚(rhamnetin)等等)、黃烷醇類(例如：(+)-兒茶素(catechin)、(–)-表兒茶素(epicatechin)、(–)-表兒茶素沒食子酸(epicatchin gallate)、(–)-表沒食子兒茶素(epigallocatechin)以及表沒食子兒茶素沒食子酸(epigallocatechin gallate))、黃酮類(例如：芹菜素(apigenin)、木樨黃素(luteolin)、紅橘黃酮(tangeritin)、5,7-二羥黃酮(chrysin)、黃芩素(baicalein)、4',5,6,7-四羥黃酮

(scutellarein)、漢黃芩素(wogonin)、地奧司明(diosmin)、黃酮呱酯(flavoxate)等等)、黃烷酮(flavanone)、異黃酮(isoflavone)、單寧(tannin)、二苯乙烯衍生物(stilbene derivative)(例如：白藜蘆醇(resveratrol)等等)、花青素(anthocyanin)、花色素(anthocyanidin)、花青素原(proanthocyanidin)、沒食子酸(gallic acid)、薑黃素(curcumin)以及其等之組合。

抗氧化劑以一乳液之重量計可存在於本發明之水中油型乳液中為約0.01%至約10%，約0.02%至約8%，約0.05%至約5%，約2%至約20%，約3%至約18%，約4%至約15%，約5%至約12%，約6%至約10%或是約7%至約9%之濃度。在某些實施態樣中，以該乳液之重量計抗氧化劑係存在為少於約10%，少於約5%，或是少於約2%之量。

在某些實施態樣中，水中油型乳液更包含一調味劑，其可以是合成的、天然的、水果的、或是植物性調味劑，或是其等之組合。適合使用於本發明之調味劑包括，但不侷限於，草莓、葡萄、覆盆子、櫻桃、杏仁、柑橘類、柳橙、橘子、檸檬、萊姆、檸檬加萊姆、香草、香草奶油、可可亞、巧克力、咖啡、可樂、茶、薄荷；綠薄荷、冬青、薄荷醇、甘草、奶油糖果以及其等之組合。

在某些實施態樣中，水中油型乳液更包含一增味劑，其如此處所使用的，係意指一經添加以完成一較佳嚐味之產品且在食入期間提供更愉稅口感的賦形劑。適合使用於本發明之增味劑之非侷限性的範例包括核糖酸以及谷氨酸

單鈉鹽。

在某些實施態樣中，水中油型乳液更包含天然或人造的增甜劑。適用之增甜劑包括，但不侷限於，蔗糖、乳糖、果糖、醋磺內酯鹽(acesulfame salts)(例如：醋磺內酯鉀鹽(acesulfame potassium)等等)、阿力甜(alitame)、阿斯巴甜(aspartame)、甜蛋白(brazzein)、仙茅甜蛋白(curculin)、環磺酸以及其等之鹽類(例如：環磺酸鈉鹽)、柚二氫查爾酮(dihydrochalcones)、甘草酸(glycyrrhizin)以及其等之鹽類、羅漢果皂苷(mogroside)、馬槟榔甜蛋白(mabinlin)、摩那甜蛋白(monatin)以及其等之鹽類、甜蛋白(monellin)、紐甜(neotame)、糖精(saccharin)以及其等之鹽類(例如：糖精鈉(saccharin sodium))、賽門苷(siamenoside)、甜菊(stevia)、甜菊苷(stevioside)、蔗糖素(sucralose)、索馬甜(thaumatin)以及其等之組合。

在某些實施態樣中，以該乳液之重量計，增甜劑係存在於本發明之水中油型乳液中為約0.01%至約20%，約0.01%至約1%，約0.02%至約15%，約0.05%至約10%，約5%至約20%，約0.1%至約5%，約0.5%至約4%，約1%至約3%，約0.01%，約0.05%，約0.1%，約1%，約5%或是約10%之濃度。

在某些實施態樣中，水中油型乳液係「無糖的」(也就是，實質上沒有糖份及/或複合碳水化合物及/或在口腔中可立即轉換為糖的多醣類。

在某些實施態樣中，水中油型乳液更包含一著色劑。

一「著色劑」係意指一可添加至水中油型乳液中以增加及/或改變顏色或外觀的物質，舉例來說，例如：花青素(anthocyanins)以及寡聚合體前花青素(oligomeric procyanidins)。著色劑也可被添加至水中油型乳液作為符號或識別劑(也就是用於指示濃度、進一步的用途等等)。已知是由FDA「普遍認為是安全」(GRAS)且因此一般係被使用於糕餅業，或是被FDA核准使用於醫藥及/或保健品製備之任何形式的著色劑(也就是「天然的色彩」及/或「人造的色彩」，例如：F.D.&C.染料)可被使用於本發明中。

在某些實施態樣中，不連續油相更包含一擇自於以下之材料：萜烯(例如：檸檬烯、一烯蒎等等)、風味油、蔬菜油、精油等等以及其等之組合。適合使用於本發明之精油包括，但不侷限於，柑橘油(例如：檸檬油、柳丁油、萊姆油、葡萄柚油、桔油、苦橙油等等)、葉子油(例如：薄荷油、綠薄荷油等等)、香味油(例如：佛手柑油、迷迭香油等等)、種子油(例如：亞麻籽油、蔓越莓子油等等)、果皮油以及其等之組合。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液更包含一增重劑。適合使用於本發明之增重劑包括，但不侷限於，經溴化之油(例如：經溴化之蔬菜油)、酯膠以及其它木頭松香、蔗糖二醋酸六異丁酸酯(SAIB)、精化之膠達馬樹脂、剛古巴蠟(ganuaba wax)、苯甲基苯甲酸聚甘油酯、三苯甲酸甘油酯以及其等之組合。

在某些實施態樣中，增重劑以該連續水性液相之重量

計可存在於連續水性液相中為約1%至約30%，約2%至約25%，或是約3%至約20%的濃度。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液更包含水-分散性或是油-分散性之生物活性劑。如此處所使用的，「水分散性生物活性劑」係亦指可分散且可溶解於水(或是水性液體)中的物質，而「油分散性生物活性劑」係亦指可分散且可溶解於油中的物質。適合使用於本發明之水分散性生物活性劑及/或油分散性生物活性劑包括，但不侷限於，酵素(例如：木瓜酵素)、類胡蘿蔔素(例如：β-胡蘿蔔素、茄紅素、蝦紅素、玉米黃素、葉黃素等等，以及其等之充氧變體)、萜烯及/或類萜烯(例如：桉油醇、樟腦、薄荷腦、檸檬醛等等)、精油(例如：丁香油酚、薑油、燕麥皂苷等等)、酚酸(例如：沒食子酸、迷迭香酸等等)、類黃酮(例如：柚皮柑、槲皮素、兒茶素、花青素、香豆素等等)、植物雌激素、花青素原、薑黃色素、維生素(例如：維生素E、維生素K等等)，以及其等之組合。在某些實施態樣中，水分散性生物活性劑以該乳液之重量計係存在於水中油型乳液為約0%至約20%，約0.5%至約15%，或是約1%至約10%之濃度。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液更包含抽折精油(folded oil)。適合使用於本發明之抽折精油包括，但不侷限於，之3-抽折、4-抽折、5-抽折、6-抽折、8-抽折、10-抽折、15-抽折、以及20-抽折佛手柑(包括無光敏佛手柑精油)、葡萄柚(包括高醛葡萄柚油及葡萄柚汁萃取物)、檸

檬、萊姆、桔、柳丁(以及柳丁汁萃取物)、橘子等等以及其等之組合的精油。適合使用於本發明之抽折精油也包括經沖洗、經蒸餾、經冷壓、無萜烯及/或上述示範性抽折精油之無倍半萜變體。

在某些實施態樣中，抽折精油以該乳液之重量計係存在於本發明之水中油型乳液中為約0.1%至約10%，約0.2%至約5%，約0.3%至約1%，約0.5%至約5%，或是約1%至約3%之濃度。

在某些實施態樣中，本發明之水中油型乳液係實質上沒有單-及/或雙-酸甘油酯。如此處所使用的，「實質上沒有單-及/或雙-酸甘油酯」係意指本發明之水中油型乳液以該乳液之重量計包含約10%或更少，約5%或更少，約1%或更少，約0.5%或更少，約0.1%或更少，約0.05%或更少，或是無法偵測之濃度的單-及/或雙-酸甘油酯。

本發明之熱安定性水中油型乳液可以被使用為一如食物產品、飲料、草本組成物、膳食補充品、營養產品、醫藥組成物(特別是一經口攝入或是藉由腸道饋入)及/或保健食品組成物之成份或是功能成份。本發明之水中油型乳液可存在於此組成物中為一適合於在使用時(例如：攝入時)提供該產品之健康利益於消費者的濃度。

因此，在某些實施態樣中，本發明之方法包含每日施予該需要之個體該物，本發明之熱安定性乳液，或是包含有該物之產品或是組成物，該物包含有一PUFA，特別是DHA，或是更特別地為實質上沒有二十碳五烯酸(EPA)之

DHA-EE，其中該DHA係衍生自一非藻類來源，例如：魚。

該用詞「個體」係意指一哺乳類動物，例如：人類或是靈長類，例如：大猩猩、猴子、猩猩、狒狒、長臂猿以及黑猩猩。該用詞「個體」也可意指伴侶動物，例如：狗及貓；動物園動物；馬類，例如：馬；食品動物，例如：乳牛、豬、及綿羊；以及疾病模式動物，例如：兔子、小鼠以及大鼠。該個體可以是人類或是非人類。該個體可以是任何年紀。例如，在某些實施態樣中，該個體是人類嬰兒，亦即是，出生後至約1歲大；人類小孩，亦即是，在約1歲至12歲之間的人類；青春期人類，亦即是，在約12歲至18歲之間的人類；或是成人人類人，亦即是，大於18歲的人類。在某些實施態樣中，該個體係一成人，不論是男人或是女人。

如此處所使用的，該用詞「治療」以及「療法」係意指治療性的療法以及預防或是防止性兩者的手段，其中該目的係用以避免或是減緩(減少)不想要的生理狀況或疾病，或是得到有利的或所欲的臨床結果。該用詞「治療」也意指減緩和以上症狀或疾病相關之病徵。

在某些實施態樣中，由本發明之乳液所提供之包含有PUFA之調配物係連續性地被施用。該用詞「連續性」或是「連貫性」，如此處所使用的，係關於「施用」，表示施用的頻率係至少每天一次。然而，記住的是施用的頻率可以是每天多於一次且依然是「連續性」或是「連貫性」，例如：每天二次或甚至是三次或是四次，只要達到此處所

指明的劑量層級。

在某些實施態樣中，水中油型乳液係適合由一當地調配者、裝瓶者、分配者、藥局或在銷售及/或使用點之其它實體進行稀釋的濃縮物。經濃縮之水中油型乳液係特別適合於在使用前必須被運輸及/或儲存之產品。

如此處所使用的，「濃縮物」係意指適合於稀釋以產生一具有較低濃度乳化劑及PUFA之最終水中油型乳液的水中油型乳液。舉例來說，濃縮物可包含可被稀釋而形成一飲料之飲料乳液濃縮物。特定地，該乳液濃縮物係易於分散於一連續水性液相中，不需要另外所需的均化作用。形成乳液濃縮物使得LC-PUFA在消費者調劑成最終乳液形式以供使用之前可於一穩定且完整的形式下儲存以及運輸。此外，乳液濃縮物均化作用比起被消費者使用之最終乳液形式的均化作用可以較小之規模實行。因此，可實現較低的設備成本。

在某些實施態樣中，本發明之濃縮物可被添加至固體或是半固體中。舉例來說，乳液濃縮物可被添加至固體或是半固體食物或飲料中，包括(但不侷限於)：美乃滋、已打發鮮奶油、冰淇淋、優格、冰沙、醬、水果濃縮物、水果漿、嬰兒食物、特調咖啡，例如：冰咖啡等等、以及茶，特別是冰的或是包含有牛奶或是牛奶產物的特調咖啡及茶類，例如：奶茶、泰式冰茶(泰式奶茶)等等，以及其等之組合物。

在某些實施態樣中，「移行」添加劑，如：己二烯酸

鉀，可能出現在最終產物中，且處於被認為是「不具功能性」之層次。例如：當運送於8oz飲料中之32mg DHA時，移行位準為1-3ppm之己二烯酸鉀被認為是「不具功能性」的。對於食品，一移行添加劑係一物質，其在一已知產品中的出現係完全因為該添加係被包含在涉及到製造該產品之一或多個成份中的事實，且其並未提供技術上之功能於完成的產品。

製備乳液之方法

可使用任何適用於混合一水性液相以及一不連續油相以提供一水中油型乳液之方法來製備本發明之水中油型乳液。在某些實施態樣中，一乳化劑以及一水相材料係經緩慢地混合以提供一穩定的分散物，接著添加一可擇的抗氧化劑，一可擇的防腐劑、一可擇的pH調整劑等等。此均質的水相混合物係接著強勁地混合，同時緩慢地添加油相物質(例如，一PUFA、一可擇的氣味遮蔽劑、一可擇的抗氧化劑、一可擇的防腐劑等等)以提供一水中油型乳液。可擇地，一水性液體、一乳化劑、以及一油相成份可同時被合併以形成一水中油型乳液。

該水溶性穩定劑可在形成該水中油型乳液之前、形成該水中油型乳液期間及/或形成該水中油型乳液之後被加入。在某些實施態樣中，第一部份的水溶性穩定劑係在乳化之前被添加至該水相混合物，而一第二部份之水溶性穩定劑係在乳化之後被添加至該水中油型乳液。

在某些實施態樣中，一包含水和乳化劑之實質水性組

成物係經製備，且接著該水性組成物之pH係如此處所述般藉由在乳化之前添加適當量之酸及/或鹼而經調整。

在包含有順序性添加成份之方法中，一包含有水性液體、乳化劑、以及一或多種可擇的賦形劑之實質均化之水相組成物(例如：分散物)係經製備，而該油相成份(例如：一PUFA以及一或多種可擇的賦形劑)係同時經混合以提供一實質均化的油相混合物。該經混合的油相成份係接著緩慢地添加至該水相組成物同時強勁地混合以提供一水中油型乳液。

在某些實施態樣中，乳化劑係在乳化前被添加至水相以及油相二者。

在某些實施態樣中，包含有一部份水性液體、一乳化劑以及一不連續油相之乳液濃縮物係經製備，而剩餘部份之水性液體係接著被添加至該乳液濃縮物以形成該乳液。

在某些實施態樣中，一方法包含：合併水以及乳化劑以提供一水性混合物，將一多元不飽和脂肪酸(較佳係包含有多元不飽和脂肪酸之油)在混合下添加至該水性混合物以提供一水中油型乳液，且將水溶性穩定劑添加至該水中油型乳液，該水溶性穩定劑係擇自於：氯化鈉及單醣之混合物、丙二醇及單醣之混合物，以及甘油，其中該水溶性穩定劑以該乳液之重量計係存在為20%至50%之濃度以提供一熱安定性水中油型乳液，其中該熱安定性水中油型乳液在-40℃之溫度下係維持至少部份液化，且在-40℃至-15℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化且沒

有感官性質的變化或是沒有不想要的感官性質。

在某些實施態樣中，一初始形成之水中油型乳液係藉由使水中油型乳液通過一均質器一或數次(例如，一次、二次、三次或是四次或是更多次)而均化以形成一最終水中油型乳液。例如，該乳液可在10000 psi總量/500 psi第二階段之壓力下通過一均質器，加上5次通過。在另一範例中，該均化壓力可以是5000 psi總量/750 psi第二階段，加上二次的通過。該壓力以及通過的次數係由該均質器的規模及型式，以及所欲之最終顆粒尺寸所決定。

在某些實施態樣中，使用一刮板式熱交換機(scraped surface heat exchanger；SSHE)於具有高黏度之製備物或材料，特別是用於加熱及冷卻該製備物以及用於巴斯德氏殺菌法，所欲的話，例加用於含有己二烯酸鉀的產品。在某些實施態樣中，一均質器係連接於該刮板式熱交換機。

在某些實施態樣中，混合過程係在氮氣覆蓋之下進行。

已大致上敘述本發明，可藉由參考此處所提供之範例而得到進一步的了解。這些範例係提供僅用於說明之目的，而並不是用於限制本發明。

範例

範例1

如下製備本發明之一水中油型乳液。將己二烯酸鉀(750mg)以及抗壞血酸鈉(40.12g)添加至水(558.54g)且經溶解。將經改質之亞拉伯膠(200.59g)添加至該水混合物中，接著將其蓋上且經4-6小時的緩慢混合(200rpm)。丟棄任何

形成在該溶液上方的泡沫。在緩慢混合之後，該水混合物的pH係藉由添加適當量的檸檬酸經調整為pH4。該水混合物係使用為一水中油型乳液之基底。

藉由合併及混合Martek海藻油脂(40%DHA油脂)(90g，Martek Biosciences Corp., Columbia, Md.)、迷迭香萃取物(157.5mg；迷迭香STABILENHANCE® OSR 5% 001280，Naturex Inc.)以及氣味遮蔽劑(900mg，氣味遮蔽劑599469AH，Firmenich，也叫做Martek遮蔽劑)而製備一油混合物。

將一部份之水混合物(358.9g)放置在一高剪應力混合器中且在6,100rpm下混合同時緩慢加入油性混合物以提供一水中油型乳液。該水性混合物及該油性混合物在混合期間係皆為25℃。持續混合直到該油性混合物整體皆乳化。

使用第一階段壓力為15,000psi而第二階段壓力為2,000psi使該乳液均質化。在收集第一通過產物之前，該乳液係重覆通過該均質器約30秒。在通過該均質器之後，藉由使產品管道通過一冰浴而使該乳液卻冷，而接著收集。丟棄前10秒的產物。重覆均質化過程3次以提供該水中油型乳液，其係被放置在高剪應力混合器中且在1,500rpm下混合。緩慢加入右旋糖(27g)於該乳液中，接著加入氯化鈉(67.5g)以提供最終乳液，其係經裝瓶、充氮，且保持在冷凍溫度(-17℃至-21℃)。

第1表　　範例1中所製備之最終乳液的組成

成份	百分比 (w/w)
水	44%
Martek海藻油脂(40% DHA油脂)	15.8%
經改質之亞拉伯膠[a]	15.8%
NaCl	15%
右旋糖	6%
抗壞血酸鈉	3.16%
無水檸檬酸	0.87%
氣味遮蔽劑[b]	0.16%
己二烯酸鉀	0.06%
迷迭香萃取物[c]	0.03%

[a] TICAMULSION® A-2010粉末(TIC Gums)
b 氣味遮蔽劑599469AH (Firmenich)
c 迷迭香STABILENHANCE® OSR 5% 001280 (Naturex Inc.)

範例2

如下製備本發明之一水中油型乳液。將己二烯酸鉀(730mg)以及抗壞血酸鈉(38.74g)添加至水(287.55g)且經溶解。將右旋糖(169.49g)添加至該水混合物中且經溶解，若需要的話，則加熱。該水混合物接著經冷卻(若需要的話)且加入丙二醇(193.7g)，且該所致之水混合物係經良好混合。接著將經改質之亞拉伯膠(159.8g)加入該水混合物中，接著將其蓋上且經4-6小時的緩慢混合(200rpm)。丟棄任何形成在該溶液上方的泡沫。在緩慢混合之後，該水混合物的pH係藉由添加適當量的檸檬酸經調整為pH4。

將一部份之水混合物(394.9g)放置在一高剪應力混合器中且在6,100rpm下混合同時緩慢加入油性混合物以提供

一水中油型乳液。該水性混合物及該油性混合物二者在混合期間係皆為25℃。

持續混合直到該油性混合物整體皆乳化為止。使用前壓力為15,000psi而後壓力為2,000psi使該乳液均質化。在收集第一通過產物之前，該乳液係重覆通過該均質器約30秒。在通過該均質器之後，藉由使產品管道通過一冰浴而使該乳液卻冷，而接著收集。丟棄前10秒的產物。重覆均質化過程3次以提供該水中油型乳液，其係經裝瓶、充氮，且保持在冷凍溫度(-17℃至-21℃)下。

第2表　　範例2中所製備之最終乳液的組成

成份	百分比 (w/w)
水	29.7%
丙二醇	20%
右旋糖	17.5%
經改質之亞拉伯膠[a]	16.5%
Martek海藻油脂(40 % DHA油脂)	12%
抗壞血酸鈉	4%
無水檸檬酸	0.5%
氣味遮蔽劑[b]	0.2%
迷迭香萃取物[c]	0.04%
己二烯酸鉀	0.08%

[a] TICAMULSION® A-2010粉末(TIC Gums)
[b] 氣味遮蔽劑599469AH (Firmenich)
[c] 迷迭香STABILENHANCE® OSR 5% 001280 (Naturex Inc.)

範例3

如下製備本發明之一水中油型乳液。將己二烯酸鉀(730mg)以及抗壞血酸鈉(38.74g)添加至水(287.55g)且經溶解。接著將經改質之亞拉伯膠(159.8g)添加至該水混合物中，接著將其蓋上且經4-6小時的緩慢混合(200rpm)。丟棄任何形成在該溶液上方的泡沫。在緩慢混合之後，該水混合物的pH係藉由添加適當量的檸檬酸經調整為pH4。接著將甘油(162g)添加至該水混合物且該水混合物係經良好混合。

將一部份之水混合物(216.3g)放置在一高剪應力混合器中且在6,100rpm下混合同時緩慢加入油性混合物以提供一水中油型乳液。該水性混合物及該油性混合物在混合期間係皆為25℃。持續混合直到該油性混合物整體皆乳化為止。

使用前壓力為15,000psi而後壓力為2,000psi使該乳液均質化。在收集第一通過產物之前，該乳液係重覆通過該均質器約30秒。在通過該均質器之後，藉由使產品管道通過一冰浴而使該乳液卻冷，而接著收集。丟棄前10秒的產物。重覆均質化過程3次以提供該水中油型乳液，其係經裝瓶、充氮，且保持在冷凍溫度(-17℃至-21℃)。

第3表　　範例3中所製備之最終乳液的組成

成份	百分比 (w/w)
甘油	36%
水	28%
Martek海藻油脂(40 % DHA油脂)	15%
經改質之亞拉伯膠[a]	14%
抗壞血酸鈉	4%
無水檸檬酸	0.78%
抽折精油	0.33%
氣味遮蔽劑[b]	0.2%
迷迭香萃取物[c]	0.2%
混合生育醇[d]	0.2%
己二烯酸鉀	0.08%

[a] TICAMULSION® A-2010粉末(TIC Gums)

[b] 氣味遮蔽劑599469AH (Firmenich)

[c] 迷迭香STABILENHANCE® OSR 5% 001280 (Naturex Inc.)

[d] TOCOBLEND® L70 (Vitablend BV)

範例4

以下乳液係相仿範例3中之乳液而製備。

第4表　　最終乳液之組成

成份	百分比(w/w)
水	33%
甘油	31.03%
經改質之食物澱粉[a]	15%
Martek海藻油脂(40 % DHA油脂)	10%
無水檸檬酸	5.4%
抗壞血酸鈉	2.5%
無水檸檬酸三鈉	2.5%
六偏磷酸鈉	0.15%
氣味遮蔽劑[b]	0.15%
迷迭香萃取物[c]	0.1%
混合生育醇[d]	0.1%
己二烯酸鉀	0.07%

[a] Cargill EmulTru™ 12674

[b] 氣味遮蔽劑599469AH (Firmenich)

[c] 迷迭香 STABILENHANCE® OSR 5% 001280 (Naturex Inc.)

[d] TOCOBLEND® L70 (Vitablend BV)

第5表　　最終乳液之組成

成份	百分比 (w/w)
水	34.23%
甘油	30.43%
經改質之食物澱粉 [a]	0.15%
Martek海藻油脂(40 % DHA油脂)	10%
無水檸檬酸	4.8%
抗壞血酸鈉	2.5%
無水檸檬酸三鈉	2.5%
六偏磷酸鈉	0.15%
氣味遮蔽劑 [b]	0.15%
混合生育醇 [c]	0.1%
迷迭香萃取物 [d]	0.1%
己二烯酸鉀	0.07%

[a] National Starch & Chemical (Purity Gum 2000)

[b] 氣味遮蔽劑599469AH (Firmenich)

[c] Tocoblend® L70 (Vitablend BV)

[d] 迷迭香STABILENHANCE® OSR 5% 001280 (Naturex Inc.)

第6表　　最終乳液之組成

成份	百分比 (w/w)
水	30%
甘油	29.03%
經改質之亞拉伯膠 [a]	15%
Martek海藻油脂(40 % DHA油脂)	15%
無水檸檬酸	5.4%
抗壞血酸鈉	2.5%
無水檸檬酸三鈉	2.5%
六偏磷酸鈉	0.15%
氣味遮蔽劑 [b]	0.15%
混合生育醇 [c]	0.1%
迷迭香萃取物 [c]	0.1%
己二烯酸鉀	0.07%

[a] TICAMULSION® A-2010粉末(TIC Gums)

[b] 氣味遮蔽劑 599469AH (Firmenich)

[c] Tocoblend® L70 (Vitablend BV)

[d] 迷迭香 STABILENHANCE® OSR 5% 001280 (Naturex Inc.)

範例5

在範例1及3中所製備之水中油型乳液的穩定性係藉由將該乳液維持在-17℃中5、6、8或10個月而測試，接著將該水中油型乳液解凍至溫度4℃且分量測試該乳液的性質。

該水中油型乳液(10 mL)係被放置在一位於冰淇淋製造器(快速結凍)或是一般冷凍器(緩慢結凍)之15mL小管中且儲存在-17℃至高達10個月的期間。在-17℃中指定的期間之後，測量油相的顆粒尺寸，且記述在以下第4表及第5表中。使用Malvern Mastersizer Hydro 2000S (Malvern Instruments, Ltd., Worcestershire, UK)機械量測顆粒尺寸。該等水中油型乳液之個別樣本係在指定的期間由冷凍器中移出，經解凍，且測定該等乳液的顆粒尺寸以及感官性質(使用汁液模式測試)。

第7表　作為在範例1中所製備之水中油型乳液之乳液穩定性功能的顆粒尺寸數據

樣本名稱	d(0.5)	D[4,3]	均勻性*
開始在4 ℃	0.127	0.136	0.338
快速結凍，5個月	0.129	0.137	0.305
緩慢結凍，5個月	0.126	0.134	0.318
快速結凍，6個月	0.127	0.136	0.34
緩慢結凍，6個月	0.127	0.136	0.34
快速結凍，8個月	0.127	0.137	0.338
緩慢結凍，8個月	0.126	0.135	0.335
快速結凍，10個月	0.122	0.132	0.373
緩慢結凍，10個月	0.127	0.136	0.336

愈低的均勻性數字相對於較高品質的乳液

第8表　作為在範例3中所製備之水中油型乳液之乳液穩定性功能的顆粒尺寸數據

樣本名稱	d(0.5)	D[4,3]	均勻性*
開始在4℃	0.154	0.17	0.413
快速結凍，5個月	0.151	0.168	0.418
緩慢結凍，5個月	0.148	0.169	0.472
快速結凍，6個月	0.175	0.193	0.423
緩慢結凍，6個月	0.175	0.194	0.424
快速結凍，8個月	0.168	0.186	0.421
緩慢結凍，8個月	0.164	0.182	0.422
快速結凍，10個月	0.164	0.182	0.42
緩慢結凍，10個月	0.169	0.187	0.422

愈低的均勻性數字相對於較高品質的乳液

如同第7表及第8表中所示，即使在-17℃下儲存10個月之後，該水中油型乳液的顆粒尺寸並沒有明顯地改變。

該等水中油型乳液的感官性質係藉由專家團感受測試而測定。簡言之，該乳液(32mg DHA)係和8oz.的白葡萄或是康科德葡萄汁混合，經微波處理，且以專家團測試。範例1及範例3的乳液具有優良的感官性質。

範例6

在範例4、第5表中所製備之水中油型乳液的結凍-解凍穩定性係藉由將該乳液維持在-17℃之溫度中5週的期間而測試。每一週該乳液係經解凍至溫度4℃且經測試。分量測試該乳液的性質。在經過指定數目的結凍-解凍循環之後，使用Malvern Mastersizer Hydro 2000S (Malvern Instruments, Ltd., Worcestershire, UK)機械量測油相的顆粒尺寸，並記述

在以下第9表中。該等水中油型乳液之個別樣本係在指定的期間由冷凍器中移出，經解凍，且測定該等乳液的顆粒尺寸以及感官性質(使用汁液模式測試)。該數據以圖表表示於第1圖中。

第9表　作為在範例1中所製備之水中油型乳液之乳液穩定性功能的顆粒尺寸數據

# 結凍解凍循環	d(0.5) (μm)	D[3,2] (μm)	D[4,3] (μm)	(%)結果0.01 μm-0.36 μm	均勻性*
0	0.122	0.115	0.129	100	0.289
1	0.123	0.114	0.131	100	0.322
2	0.121	0.112	0.130	100	0.330
3	0.120	0.111	0.130	100	0.342
4	0.121	0.11	0.132	100	0.364
5	0.121	0.11	0.132	100	0.364

愈低的均勻性數字相對於較高品質的乳液

如第9表中所示，範例4，第5表的水中油型乳液經過5次結凍-解凍循環而沒有顆粒尺寸的變化。

範例7

在範例4、第4及6表中所製備之水中油型乳液的結凍-解凍穩定性係藉由將該乳液維持在−17℃之溫度中5週的期間而測試。對於該穩定性測試，該結凍的水中油型乳液每一週係經隔夜解凍至溫度4℃，經測試且再結凍。

使用「飲料-環」測試來測驗該水中油型乳液。簡言之，將540g的水、0.3g的己二烯酸鉀以及60g的 sucr蔗糖添加至一燒杯且混合2分鐘。將檸檬酸加入以調整該溶液之pH為4.0。將擬被測試之相等量的乳液添加至該燒杯同時混合。該混合物接著被倒入兩個波士頓圓玻璃瓶中。其中一個水

平放置，而另一個則為垂直放置。該等瓶子係在室溫下經觀察10天。藉由輕輕地傾斜在玻璃瓶中的溶液且檢查該溶液頂部在該瓶子內側處之可見環而鑑定環的存在。若沒有環形成，該乳液則通過該環測試。在經過指定數目的結凍-解凍循環之後，進行油相顆粒尺寸的測量以及環測試，並記述在以下第10及11表中。

第10表　作為在範例4，第4表中所製備之水中油型乳液之結凍-解凍穩定性功能的顆粒尺寸數據

週數	D(0.5) (μm)	D[3,2] (μm)	D[4,3] (μm)	(%)結果 0.01μm-0.36 (μm)	均勻性	環測試(通過/失敗)
0	0.120	0.113	0.128	100	0.306	通過
1	0.125	0.115	0.134	100	0.338	通過
2	0.119	0.107	0.130	100	0.373	通過
3	0.119	0.107	0.130	100	0.374	通過
4	0.119	0.107	0.130	100	0.373	通過
5	0.121	0107	0.130	100	0.372	通過

第11表　作為在範例4，第6表中所製備之水中油型乳液之結凍-解凍穩定性功能的顆粒尺寸數據

週數	D(0.5) (μm)	D[3,2] (μm)	D[4,3] (μm)	(%)結果 0.01μm-0.36 (μm)	均勻性	環測試 (通過/失敗)
0	0.138	0.126	0.146	100	0.326	通過
2	0.141	0.129	0.148	100	0.300	通過
5	0.133	0.121	0.141	100	0.329	通過

如第10及11表所示，範例4，第4及6表之調配物在數個結凍-解凍循環之後，具有固定的顆粒尺寸且通過環測試。

範例8

6個月的乳液的感覺分數

執行敘述性分析(descriptive analysis；DA)測試以獲得依據如下之本發明所製造之乳液在6個月期間的感覺分數。對於每個製備品，各個屬性的強度係分級為0-15分的強度規模，以0為沒有以及15為非常強。經過訓練且在精細香氣及味道分析有經驗的Martek DA專家團評鑑該康科德葡萄汁。經評鑑之組成物係：

該乳液係使用以下物質所製備：取自於二不同澱粉供應商之澱粉 (Cargill澱粉-「CS」(EmulTru™ 12674)以及National Starch & Chemical -「NS」)以及一經改質之亞拉伯膠供應商(TICAMULSION® A-2010粉末，(TIC Gum-「MGA」))以及冷卻器溫度為-20℃。總共有三個乳液係如下製備：

CS-20：使Cargill澱粉作為乳化劑；

MGA-20：使用TIC Gum 經改質之亞拉伯膠作為乳化劑；以及

NS-20C：使用由National Starch & Chemical而來之經改質的食物澱粉作為乳化劑。

為2的分數是最高的通過分數。在6個月的評鑑期間沒有乳液得到多於2的感覺分數。

如以上第4表中般製備之CS-20、MGA-20以及NS-20C

乳液係調劑於Welch's康科德葡萄汁為32 mg DHA/250g果汁。該經調劑之葡萄汁係以一具有預熱溫度為250°F以及一充填溫度為185°F之microThermics處理。該經處理的葡萄汁係充填於PET瓶中且經冷卻以及儲存於室溫下。下列樣品係經測試：

(1)控制組1含有調劑有由以上相同之調配物製備但其中高油酸葵花子油(HOSO)取代DHA™-S油之乳液的葡萄汁；

(2)控制組2含有以microThermics處理但沒有添加任何乳液的葡萄汁；

(3)樣品1含有調劑有CS-20C乳液且以microThermics處理的葡萄汁；

(4)樣品2含有調劑有NS-20C乳液且以microThermics處理的葡萄汁；

(5)樣品3含有調劑有NS-20C乳液且以microThermics處理的葡萄汁。

該乳液係在二情況下經評估其果汁魚味/顏料芳香物質的出現：(a)將該樣品儲存在32.2℃下16週(其加速任何芳香物質的形成)，以及(b)將該樣品儲存在室溫下3個月。如上，該感覺範圍DA(敘述性分析)感覺分數係一系列15分強度規模，其中0為沒有且15為高強度。在16週最後，在(儲存在)32.2℃被加速的該等樣品，以及在3個月最後，儲存在室溫的該等樣品，並沒有多於2的強度規模分數。

範例9

控制組差異(DFC)測試

如下執行一控制組差異(DFC)測試。以Martek雇員執行DFC測試。專家團係經指示去將該未經加強的樣品(控制組)和所有其它以DHA變量加強的樣品進行比較，以判定是否有差異存在他們之間。他們也經指示去計量該差異的大小，若有的話，為0-6之7分的規模，以0作為沒有發現差異，6作為發現有非常大的差異。在室溫下三個月之後，對於任何樣品DFC測試結果中僅有少量或是沒有改變。

範例10

Q-Naturale™ -甘油為基礎之熱安定性乳液

為了製造一Q-Naturale™ -甘油為基礎之熱安定性乳液，係使用下列程序。使用由National Starch Food Innovation而來之Q-Naturale™。使用一高剪應力混合器在6000rpm下將甘油添加至Q-Naturale™溶液中。將乾的成份(六偏磷酸鈉、抗壞血酸鈉、無水檸檬酸三鈉、己二烯酸鉀以及檸檬酸)在6000rpm下混合至該高速混合器。在6000rpm下將Martek DHA™-S油以及其它油脂成份(氣味遮蔽劑、迷迭香萃出物以及tocoblend)混入高剪應力混合器中。該製備物係經混合至所有油脂係經乳化且不黏在邊緣上(1分鐘)。該乳液係接著使用第一階段為10000psi而第二階段為1000psi而經均質化。藉由應用一冷水浴至該產物管以及循環水浴於該均質器上而冷卻該產物。丟棄前10秒所產生的產物。在收集之後通過的產物之前有30秒的循環時間。該產物係有8次通過的均質化。所致之乳液係經裝瓶、充氮、

且放置在冷凍器中。最終乳液的成份係表示在第12表中。

第12表

Q-Naturale™ - 甘油乳液

成份	重量%	克數
Q Naturale™ 200, 20-22 Brix	30.00	150.00
甘油	29.03	145.15
六偏磷酸鈉	0.15	0.75
抗壞血酸鈉	2.50	12.50
無水檸檬酸三鈉	2.50	12.50
己二烯酸鉀	0.07	0.35
無水檸檬酸	5.40	27.00
Martek DHA™-S Rosemary Sun	30.00	150.00
氣味遮蔽劑599469AH (來自Firmiech)	0.15	0.75
迷迭香 STABILENHANCE® OSR 5% 001280	0.10	0.50
Tocoblend™ 70 IP	0.10	0.50
總量	100.00	500.00

Martek DHA™-S Rosemary Sun係一含有葵花卵磷脂的迷迭香萃出物。Q-Naturale™係一由皂樹皮樹且可由National Starch Food Innovation 購買所得。其係一在感覺評估上作用相似於亞拉伯膠之分子且製造出具有和亞拉伯膠及澱粉相似不透明程度之乳液。然而其在廣泛pH和溫度範圍中係穩定的。

以上所製之該可凍結之乳液的顆粒尺寸係經均勻性測試以及製備完成之後一開始的顆粒尺寸和儲存三個月之後的顆粒尺寸測試。結果係顯示於第13表中。

第13表

均勻性		中間值(μm)		% 0.36-5 μm		% 0.01-0.36 μm	
0個月	3個月	0個月	3個月	0個月	3個月	0個月	3個月
0.262	0.262	0.112	0.112	0	0	100	100

該乳液在接受環測試時得到一通過分數。在150°F預熱/200°F最終熱度/175°F填充溫度下執行熱填充測試。該乳液係經調劑在Welch's葡萄汁中。乳液的調劑用量係32mg DNA/250g。在「熱填充測試」之結果中沒有發現乳脂狀物質。

範例11

一具有丙二醇之經改質澱粉為基礎的熱安定性乳液的調配物

一具有丙二醇之經改質澱粉為基礎的熱安定性乳液係如第14表所示般製備。

第14表　經改質的澱粉以及丙二醇

成份	重量%	克數
Cargill EmulTru™ 12674澱粉	15.00	75
丙二醇	31.03	155.15
六偏磷酸鈉	0.15	0.75
抗壞血酸鈉	2.50	12.50
無水檸檬酸三鈉	2.50	12.50
己二烯酸鉀	0.07	0.35
無水檸檬酸	5.40	27.00
DHA S Rosemary Sun	10.00	50.00
氣味遮蔽劑599469AH	0.15	0.75
迷迭香STABILENHANCE® OSR 5% 001280	0.10	0.50
Tocoblend™ 70 IP	0.10	0.50
水 (deionized)	33.00	165
總量	100.00	500.00

範例12

一具有丙二醇、甘油三乙酸酯和甘油之經改質澱粉為基礎的熱安定性乳液的調配物

一具有丙二醇、甘油三乙酸酯和甘油之經改質澱粉為基礎的熱安定性乳液係如第15表所示般製備。

第15表

經改質的澱粉、丙二醇、甘油三乙酸酯和甘油

成份	重量%	克數
Cargill EmulTru™ 12674澱粉	15.00	75
甘油	4.00	20
丙二醇	14.03	70.15
甘油三乙酸酯	13.00	65
六偏磷酸鈉	0.15	0.75
抗壞血酸鈉	2.50	12.50
無水檸檬酸三鈉	2.50	12.50
己二烯酸鉀	0.07	0.35
無水檸檬酸	5.40	27.00
DHA S Rosemary Sun	10.00	50.00
氣味遮蔽劑599469AH	0.15	0.75
迷迭香STABILENHANCE® OSR 5% 001280	0.10	0.50
Tocoblend™ 70 IP	0.10	0.50
水 (去離子化)	33.00	165
總量	100.00	500.00

結論

此處所述之所有各種實施態樣或是方案係可以被合併於任何及所有變化中。雖然本發明已被特定顯示及參照其某些實施態樣而敘述，被該技術領域中具有通常知識者所了解的是這些已被表現僅為範例而已，並非是限制，且其中可製造各種形式上和細節的改變而不偏離本發明之概念

和範圍。因此，本發明之廣度和範圍不應受任何上述示範性的實施態樣所限制，但只依照以下申請專利範圍及其等同體所界定。

此處所引用之所有文件，包括期刊文章或摘要，公開或是相對的美國或國外專利申請案，核發的或國外專利，或是任何其它文件，係各自整體併入於此作為參考，包括數據、表格、圖式、以及在該引用文件中出現的內文。

【圖式簡單說明】

第1圖提供第5表範例4之乳液在結凍/解凍循環之前(正方形)、在1次結凍/解凍循環之後(三角形)、在2次結凍/解凍循環之後(x)以及在3次結凍/解凍循環之後(星形)的平均顆粒尺寸。

第2圖提供用於製造該熱安定性(可凍結之)乳液的流程圖。

【主要元件符號說明】

(無)

第100112208專利申請案申請專利範圍替換頁
日期：104年9月3日

104. 9. 03
年 月 日修正本

七、申請專利範圍：

1. 一種熱安定性水中油型乳液，該乳液包含有：

一含有多元不飽和脂肪酸的油脂，

水，

一乳化劑，以及

一水溶性穩定劑，該水溶性穩定劑係擇自於：氯化鈉及單醣之混合物、丙二醇及單醣之混合物、以及甘油，其中該水溶性穩定劑以該乳液之重量計係存在為20%至50%之濃度，且

其中該熱安定性水中油型乳液在-40℃之溫度下係具流動性的，且在-40℃至-15℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化；且其中該乳液具有2-7的pH值；以及其中以該乳液之重量計，該多元不飽和脂肪酸係存在10%至30%之濃度。

2. 如申請專利範圍第1項之乳液，該熱安定性水中油型乳液在10次結凍-解凍循環之後係沒有顆粒尺寸的變化。
3. 如申請專利範圍第1項之乳液，該熱安定性水中油型乳液包含氯化鈉以重量計為10%至25%之濃度以及單醣以重量計為3%至15%之濃度。
4. 如申請專利範圍第1項之乳液，該熱安定性水中油型乳液包含丙二醇以重量計為10%至30%之濃度以及單醣以重量計為10%至30%之濃度。
5. 如申請專利範圍第1項之乳液，該熱安定性水中油型乳液包含甘油以重量計為25%至46%之濃度。

6. 如申請專利範圍第1項之乳液，其中該多元不飽和脂肪酸係擇自於：α-次亞麻油酸、γ-次亞麻油酸、亞麻油酸、共軛亞麻油酸、花生四烯酸、ω-3二十二碳五烯酸、ω-6二十二碳五烯酸、二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸、羥脂以及其等之組合。

7. 如申請專利範圍第1項之乳液，其中以該乳液之重量計，該乳化劑係存在為10%至30%的濃度。

8. 如申請專利範圍第1項之乳液，其中該乳化劑係擇自於：經改質之亞拉伯膠、卵磷脂、藻膠、經改質之甘地膠、果膠、卡拉膠、三仙膠、經改質之食物澱粉、經改質之藻酸鹽、聚氧乙烯山梨醇酯、糖酯以及其等之組合。

9. 如申請專利範圍第1項之乳液，其中以該乳液之重量計，水係存在為20%至60%的濃度。

10. 如申請專利範圍第1項之乳液，其更包含一氣味遮蔽劑。

11. 如申請專利範圍第1項之乳液，其更包含一防腐劑。

12. 如申請專利範圍第1項之乳液，其更包含一抗氧化劑。

13. 如申請專利範圍第12項之乳液，其中該抗氧化劑係擇自於：維生素C、維生素E、多酚類、酚類衍生物、鼠尾草酸、類脂酸、牛磺酸、芳香族羧酸以及其等之組合。

14. 一種製備熱安定性水中油型乳液之方法，該方法包含：

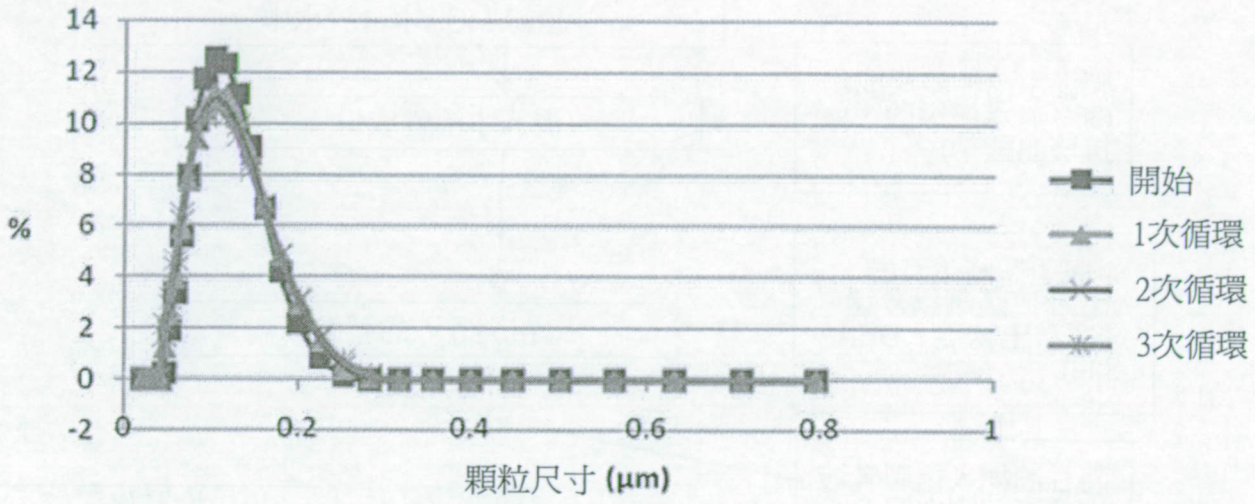
將水及乳化劑混合以提供一水性混合物，

將包含多元不飽和脂肪酸的油脂添加至該水性混合物同時混合以提供一水中油型乳液，以及

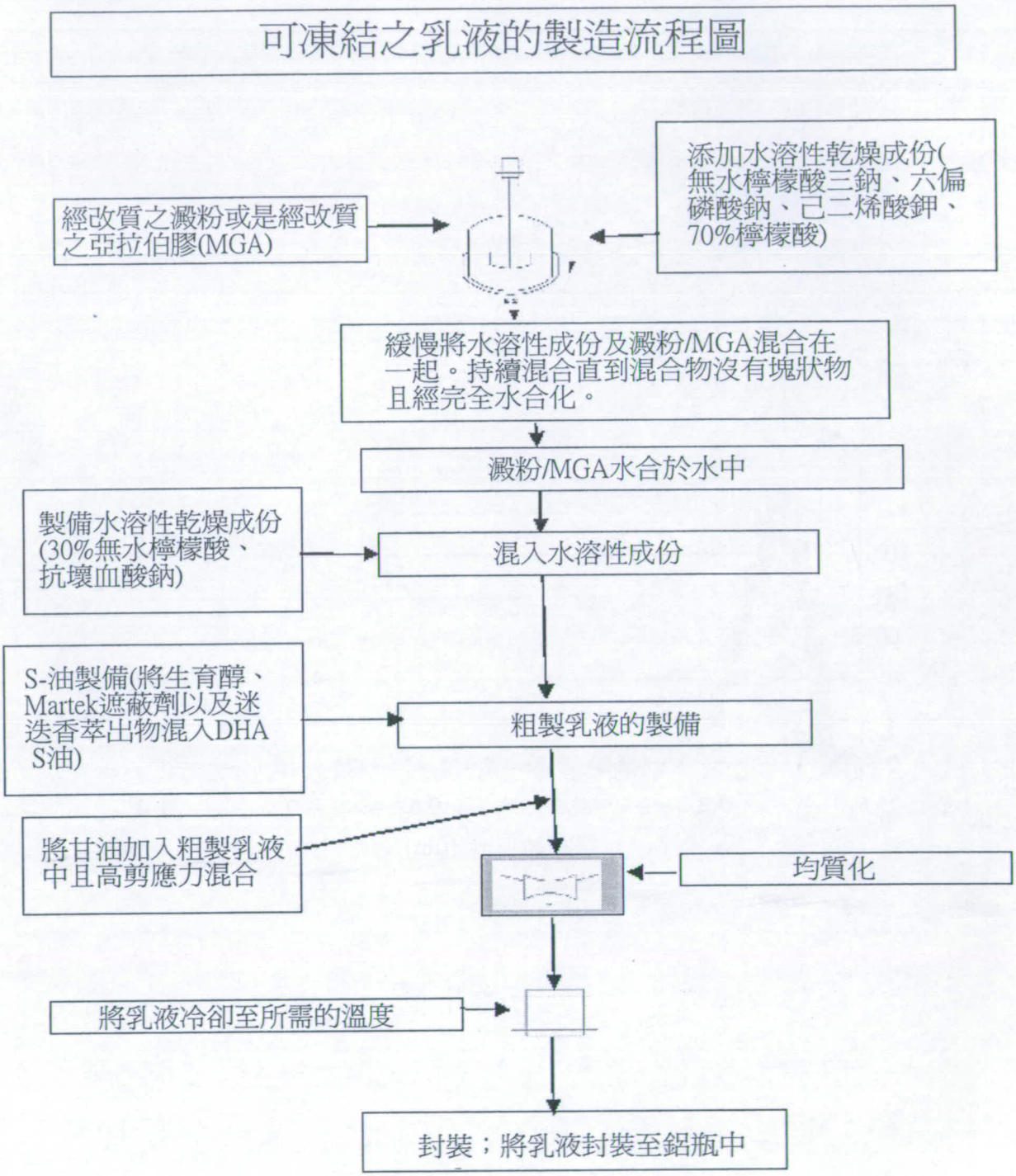
將一水溶性穩定劑添加至該水中油型乳液以提供

一熱安定性水中油型乳液，該水溶性穩定劑係擇自於：氯化鈉及單醣之混合物、丙二醇及單醣之混合物以及甘油，其中該水溶性穩定劑以該乳液之重量計係存在為20%至50%之濃度，

其中該熱安定性水中油型乳液在-40℃之溫度下係具流動性的，且在-40℃至-15℃之溫度下儲存9個月之後係沒有顆粒尺寸的變化。



第 1 圖


可凍結之乳液的製造流程圖
經改質之澱粉或是經改質之亞拉伯膠(MGA)
添加水溶性乾燥成份(無水檸檬酸三鈉、六偏磷酸鈉、己二烯酸鉀、70%檸檬酸)
緩慢將水溶性成份及澱粉/MGA混合在一起。持續混合直到混合物沒有塊狀物且經完全水合化。
澱粉/MGA水合於水中
製備水溶性乾燥成份(30%無水檸檬酸、抗壞血酸鈉)
混入水溶性成份
S-油製備(將生育醇、Martek遮蔽劑以及迷迭香萃出物混入DHA S油)
粗製乳液的製備
將甘油加入粗製乳液中且高剪應力混合
均質化
將乳液冷卻至所需的溫度
封裝；將乳液封裝至鋁瓶中

第 2 圖