



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201200036 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 01 月 01 日

---

(21)申請案號：100103535

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 01 月 28 日

(51)Int. Cl. :                    *A23L3/02 (2006.01)*                    *A23L1/305 (2006.01)*

(30)優先權：2010/01/29        美國    61/299,718

(71)申請人：亞培公司 (美國) ABBOTT LABORATORIES (US)  
                  美國

(72)發明人：約翰斯 保羅 W JOHNS, PAUL W. (US)；肯斯勒 安 KENSLER, ANN (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無    申請專利範圍項數：22 項    圖式數：0        共 39 頁

---

(54)名稱

包含HMB的塑膠包裝營養液

PLASTIC PACKAGED NUTRITONAL LIQUIDS COMPRISING HMB

(57)摘要

本發明揭示包含塑膠包裝及含於其中之營養液的營養組合物，其中該營養液包含β-羥基-β-甲基丁酸(HMB)及脂肪、蛋白質及碳水化合物中之至少一者。已發現HMB在該營養液中提供緩衝作用，由此使塑膠包裝中較普遍存在之酸性pH值變化減至最小，且由此幫助維持產品隨時間的穩定性。



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201200036 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 01 月 01 日

---

(21)申請案號：100103535 (22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 01 月 28 日  
(51)Int. Cl. : A23L3/02 (2006.01) A23L1/305 (2006.01)  
(30)優先權：2010/01/29 美國 61/299,718  
(71)申請人：亞培公司 (美國) ABBOTT LABORATORIES (US)  
美國  
(72)發明人：約翰斯 保羅 W JOHNS, PAUL W. (US) ; 肯斯勒 安 KENSLER, ANN (US)  
(74)代理人：陳長文  
申請實體審查：無 申請專利範圍項數：22 項 圖式數：0 共 39 頁

---

(54)名稱

包含HMB的塑膠包裝營養液

PLASTIC PACKAGED NUTRITONAL LIQUIDS COMPRISING HMB

(57)摘要

本發明揭示包含塑膠包裝及含於其中之營養液的營養組合物，其中該營養液包含β-羥基-β-甲基丁酸(HMB)及脂肪、蛋白質及碳水化合物中之至少一者。已發現HMB在該營養液中提供緩衝作用，由此使塑膠包裝中較普遍存在之酸性pH值變化減至最小，且由此幫助維持產品隨時間的穩定性。

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明係關於包含 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸(HMB)之塑膠包裝營養液。

### 【先前技術】

存在許多不同類型之適於經口投與人類的包裝營養液，該等組合物通常包含多量營養素與微量營養素之各種組合。許多此等包裝液體經調配為基於乳或蛋白質之乳劑以用作唯一或補充營養來源。此等包裝乳劑常常以包含脂肪、蛋白質、碳水化合物、維生素及礦物質之水包油乳劑形式製造，其中一些實例包括購自 Abbott Laboratories (Columbus, Ohio USA)之ENSURE®營養液及GLUCERNA®混合飲料。

在製造製程期間，此等包裝營養組合物經滅菌以使微生物污染物減少至使得組合物適於經口投與人類所必需之程度。此等製程常常包括熱製程，諸如蒸餾滅菌及無菌製程滅菌。典型蒸餾製程涉及將營養組合物引入適合之容器中，密封該容器，隨後在對於滅菌足夠之溫度下加熱密封容器及其內含物一段時間。另一方面，無菌下滅菌製程通常涉及分別滅菌食品級容器之內部及營養組合物，隨後在潔淨室環境下組合經滅菌之容器與經滅菌之營養組合物並密封容器。

存在許多不同類型之適於加工及包裝營養液(諸如存放穩定營養乳劑及其他液體)的容器及容器材料。該等容器

經設計以適應與許多不同類型之滅菌製程相關之高處理溫度。此等容器包括玻璃、鋁或其他金屬、紙、塑膠或其他聚合材料、各種層合物及其組合，其中許多材料進一步包含其他容器材料以提供在所需存放期內營養液之安全及有效包裝。在許多選擇中，塑膠容器作為用於許多不同類型之營養液的方便、成本有效且輕質容器已變得愈來愈受消費者及製造商歡迎。

儘管塑膠容器在商業上為有利的且過去已用於包裝營養液(包括藉由蒸餾或無菌加工方法製備之營養乳劑)，但塑膠包裝傳統上具有許多缺點以使得其使用通常受限制。舉例而言，與包裝於金屬、玻璃或類似其他材料中之營養液相比，塑膠包裝中之營養液易發生pH值隨時間較明顯降低。在塑膠容器中此產品pH值隨時間降低可歸因於至少三個氧化增強因素，其均會增加塑膠容器中所含之營養液的氧化且導致pH值隨時間降低。

第一，與金屬容器相比，塑膠容器常常在蒸餾滅菌期間經受較嚴格熱處理，因為塑膠導熱性比金屬小且因此對於塑膠需要升高溫度以達成所欲滅菌結果。此較嚴格熱處理會導致容器內所含之營養液之氧化增加，當營養產品含有脂肪或其他易氧化成分時尤其如此。

第二，與許多金屬容器相比，塑膠容器常常含有較大頂空體積，此意謂與金屬容器相比，塑膠容器中存在較大體積之空氣或氣體。一般，與同樣尺寸之金屬容器相比，塑膠容器之頂空體積常常為約兩至三倍。此頂空空氣或氣體

之體積增加會導致容器內之營養液氧化增加。

第三，與金屬容器相比，塑膠容器對於環境空氣之滲透性增加。因為空氣可更容易滲入塑膠並進入營養組合物基質，所以營養組合物中會出現氧化增加。

如上文所述營養液之pH值由於氧化而隨時間降低會對包裝內之營養液具有許多有害作用，包括：(1)增加所結合礦物質之釋放，該等呈離子形式之礦物質會由於沈澱而損害營養液之穩定性；(2)增加催化氧化之量，尤其鐵及銅物質之催化氧化之量；(3)增加蛋白質沈澱之量；及(4)增加維生素C不穩定。任一此等不當作用可明顯降低營養液之商業可接受性。

因此，需要穩定營養液，諸如基於蛋白質或乳之穩定液體或乳劑，其可經蒸餾或無菌下滅菌並包裝於塑膠容器或包裝中且穩定並對pH值隨時間降低具有抵抗力。

### 【發明內容】

本發明係關於包含塑膠包裝及含於其中之營養液的包裝營養組合物，該營養液包含 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸以及脂肪、蛋白質及碳水化合物中之至少一者。

本發明進一步係關於包含塑膠包裝及含於其中之營養乳劑的包裝營養組合物，該營養乳劑為包含 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸及脂肪之水包油乳劑。

本發明進一步係關於包含塑膠包裝及含於其中之經蒸餾滅菌之營養組合物的包裝營養組合物，該營養液包含每公斤營養液至少約4.5公克 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸，且進一步包

含脂肪、蛋白質及碳水化合物，其中該蛋白質包含約35重量%至100重量%如本文所定義之可溶性蛋白質。

本發明進一步係關於包含塑膠包裝及含於其中之經無菌下滅菌之營養液的包裝營養組合物，該營養液包含脂肪、蛋白質、碳水化合物，及每公斤營養液組合物至少約4.5公克 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸，其中該蛋白質包含以該液體組合物中之總蛋白質的重量計約35%至100%可溶性蛋白質。

本發明進一步係關於一種製備在塑膠包裝中之pH值穩定營養液之方法，該方法包含將脂肪、蛋白質、碳水化合物及 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸組合在一起形成營養液，將該營養液引入塑膠包裝中，及對所得塑膠包裝營養液蒸餾滅菌。

本發明進一步係關於一種製備在塑膠包裝中之pH值穩定營養液之方法，該方法包含將脂肪、蛋白質、碳水化合物及 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸組合在一起形成營養液，對該營養液滅菌，對塑膠包裝滅菌，及將經滅菌之營養液引入經滅菌之塑膠包裝中。

已發現將 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸(HMB)添加至營養液(諸如營養乳劑)中可賦予營養液出人意料之緩衝作用，以使得營養液對氫離子濃度隨時間改變後之pH值降低較具抵抗力。此出人意料之作用為有利的，因為HMB為營養組合物之所需添加劑且基於目前之發現，目前可將其添加至營養液中以使得營養液隨後可包裝於塑膠容器中，在該等塑膠容器中，由於液體中存在之HMB的緩衝作用，所得營養液之pH值更穩定。因為塑膠包裝天生易發生如上文所論述之

pH值隨時間改變，所以有關HMB在營養液中之緩衝作用之出人意料的發現尤其適用於在塑膠包裝中經蒸餾滅菌或經無菌下滅菌並包裝於塑膠包裝中之營養液。

### 【實施方式】

本發明之包裝營養組合物包含塑膠容器及含於其中之包含HMB的營養液，且亦可包括其他要素、特徵或成分。下文詳細描述營養液之基本要素、特徵或成分以及許多視情況存在之變化及添加中的一些。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「HMB」係指 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸(亦稱為 $\beta$ -羥基-3-甲基丁酸、 $\beta$ -羥基異戊酸)或其來源(諸如HMB之鈣鹽)。除非另外規定，否則當HMB之來源為鈣HMB時，此特定來源最通常為單水合物，因此如本文中所使用且關於鈣HMB之所有重量、百分比及濃度均以鈣HMB單水合物之重量計。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「營養液」意謂包含脂肪、蛋白質及碳水化合物中之至少一者的調配物，其適於經口投與人類且在所欲投藥溫度(其最通常為約 $1^{\circ}\text{C}$ 至約 $25^{\circ}\text{C}$ )下具有可飲用黏度。在此情形下，在目標溫度下之可飲用黏度通常將小於約300 cps，更通常約10 cps至約160 cps，且甚至更通常約20 cps至約70 cps。除非另外規定，否則如本文中所使用之黏度值係在目標溫度下使用布絡克菲爾德黏度計(Brookfield Viscometer)(型號DV-II+)以62號轉軸獲得。該黏度係藉由在作為有可能獲得處於刻度範圍內之讀數之最高速度的轉軸速度下操作黏

度計來量測。所量測之黏度值表示剪切應力與剪切速率之比，以達因(dynes)-秒/平方公分或泊(poise)表示，或更通常以厘泊(cps)或百分之一泊表示。

除非另外規定，否則如本文中所未使用，術語「存放穩定」係指營養液在包裝隨後在18-25°C下儲存至少約3個月(包括約6個月至約24個月且亦包括約12個月至約18個月)後可保持商品穩定。

除非另外規定，否則如本文中所未使用，術語「營養乳劑」意謂調配為水性乳劑之營養液，包括油包水、水包油及複合乳劑，但最通常為水包油乳劑。

除非另外規定，否則如本文中所未使用，術語「脂肪」及「油」可互換使用，係指自植物或動物得到或加工之脂質物質。此等術語亦包括合成脂質物質，只要該等合成物質適於經口投與人類即可。

除非另外規定，否則如本文中所未使用，術語「pH值穩定」意謂基於 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸之緩衝作用，使其pH值可以抗拒或至少較能抗拒pH值下降。

除非另外規定，否則如本文中所未使用，術語「塑膠」意謂經美國食品與藥品管理局(U.S. Food and Drug Administration)或其他適合之監管部門批准之食品級塑膠，其中一些非限制性實例包括聚氯乙烯、聚對苯二甲酸伸乙酯、高密度聚乙烯、聚丙烯、聚碳酸酯等。

除非另外規定，否則如本文中所未使用，術語「滅菌」係指使食品中或食品級表面上之諸如真菌、細菌、病毒、孢

子形式等傳播媒介物減少至使得該等食品適於人類食用所必需之程度。滅菌製程可包括涉及應用熱、過氧化物或其他化學物質、照射、高壓、過濾或其組合或變化形式之各種技術。

除非另外規定，否則如本文中所使用，所有百分比、分率及比率均以總組合物之重量計。除非另外規定，否則與所列成分有關之所有該等重量均以活性含量計且因此不包括市售物質中可能包括之溶劑或副產物。

除非另外規定或所提及之上下文明確暗示與此相反，否則所有對本發明之單數特徵或限制的提及應包括相應複數特徵或限制，反之亦然。

除非另外規定或提及組合之上下文明確暗示與此相反，否則如本文中所使用，方法或製程步驟之所有組合均可以任何順序進行。

本發明之營養組合物的各種實施例亦可實質上不含本文所述之任何視情況選用或所選之基本成分或特徵，其限制條件為其餘營養組合物仍含有如本文所述之所有必需成分或特徵。在此情形下且除非另外規定，否則術語「實質上不含」意謂所選組合物含有小於功能量之視情況選用的成分，通常小於約0.5重量%，包括小於約0.1重量%，且亦包括0重量%該視情況選用或所選之基本成分。

本發明之營養液及相應製造方法可包含如本文所述之本發明的基本要素及特徵、由其組成或基本上由其組成，以及本文所述或另外適用於營養應用之任何其他或視情況選

用的成分、特徵或要素。

### 產品形式

本發明之營養液包含脂肪、蛋白質及碳水化合物中之至少一者，其適於經口投與人類且在所欲投藥溫度下具有可飲用黏度。此等組合物最通常調配為乳劑，諸如水包油、油包水或複合水性乳劑，且甚至更通常調配為具有連續水相及不連續油相之水包油乳劑。營養液可為存放穩定的。

營養液之特徵亦在於其為即食或即飲液體，此意謂該等液體以液體形式包裝且適於在自盛裝液體之封閉塑膠容器中移出後立即按原樣食用。換言之，本發明並不涵蓋經調配或另外復原且需要在調配或復原後24-72小時內使用之營養粉或其他組合物。

儘管營養液最通常呈存放穩定乳劑之形式，但此等液體亦可調配為非乳劑，諸如溶液、懸浮液(懸浮固體)、凝膠等。此等營養液亦可調配為需要冷藏來維持長存放期之非存放穩定產品。

以營養液之重量計，營養液通常含有至多約95重量%水，包括約50重量%至約95重量%，亦包括約60重量%至約90重量%，且亦包括約70重量%至約85重量%水。

營養液可用足夠種類及量之營養素調配以提供唯一、主要或補充營養來源，或提供用於罹患特定疾病或病狀之個體的特殊營養液。此等營養組合物可具有各種產品密度，但最通常密度大於約1.055 g/ml，包括1.06 g/ml至1.12 g/ml，且亦包括約1.085 g/ml至約1.10 g/ml。

營養液可具有適合最終使用者之營養需求的熱量密度，但在大多數情況下，組合物包含每240 ml約100 kcal至約500 kcal，包括每240 ml約150 kcal至約350 kcal，且亦包括每240 ml約200 kcal至約320 kcal。此等營養組合物亦包含如本文所述之HMB，其量最通常在每240 ml約0.5 g至約3.0 g之範圍內，包括每240 ml約0.75 g至約2.0 g，包括每240 ml約1.5 g。

營養液之pH值可在約3.5至約8之範圍內，但最宜在約4.5至約7.5之範圍內，包括約5.5至約7.3，包括約6.2至約7.2。

儘管營養液之份量大小可視許多變數而變化，但典型份量大小在約100 ml至約300 ml之範圍內，包括約150 ml至約250 ml，包括約190 ml至約240 ml。

### **$\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸(HMB)**

營養液包含適用於口服營養產品中之HMB或其任何來源且另外與營養液之基本要素或特徵相容。

營養液最適合包含HMB之鈣鹽，其鈣鹽最通常呈單水合物形式。儘管鈣HMB或鈣HMB單水合物為用於本文中之較佳HMB來源，但其他適合之來源可包括呈游離酸、其他鹽形式(包括無水鹽)、酯、內酯或另外自營養液提供生物可利用形式之HMB的其他產品形式之HMB。適用於本文中之HMB之鹽的非限制性實例包括鈉、鉀、鎂、鉻、鈣之HMB鹽(水合或無水)，或其他無毒性鹽形式。鈣HMB單水合物為較佳且可購自 Technical Sourcing International(TSI)

(Salt Lake City, Utah)。

以營養液之重量計，營養液中HMB之濃度(包括鈣HMB或鈣HMB單水合物之濃度(當其在本文中用作HMB來源時))可在至多約10%之範圍內，包括約0.1%至約8%，且亦包括約0.2%至約5.0%，且亦包括約0.3%至約3%，且亦包括約0.4%至約1.5%，且亦包括約0.45%。

### 多量營養素

除HMB外，營養液亦包含脂肪、蛋白質及碳水化合物中之至少一者。一般，已知或另外適用於營養產品之任何脂肪、蛋白質及碳水化合物來源亦可適用於本文中，其限制條件為該等多量營養素亦與如本文所定義之營養液的基本要素相容。

儘管脂肪、蛋白質及碳水化合物之總濃度或量可視所欲使用者之營養需求而變化，但該等濃度或量最通常處於以下具體範圍之一，包括如本文所述之任何其他脂肪、蛋白質及/或碳水化合物成分。

以營養液之重量計，碳水化合物濃度最通常在約5%至約40%之範圍內，包括約7%至約30%，包括約10%至約25%；以營養乳劑之重量計，脂肪濃度最通常在約1%至約30%之範圍內，包括約2%至約15%，且亦包括約4%至約10%；且以營養乳劑之重量計，蛋白質濃度最通常在約0.5%至約30%之範圍內，包括約1%至約15%，且亦包括約2%至約10%。

營養液中碳水化合物、脂肪及/或蛋白質之含量或量亦

可另外或改用如下表中所示佔營養組合物之總卡路里的百分比為特徵。

營養素(卡路里%)	實施例A	實施例B	實施例C
碳水化合物	1-98	10-75	30-50
脂肪	1-98	20-85	35-55
蛋白質	1-98	5-70	15-35

適用於本文所述之營養液中之脂肪或其來源的非限制性實例包括椰子油、分餾椰子油、大豆油、玉米油、橄欖油、紅花油、高油酸紅花油、MCT油(中鏈甘油三酸酯)、葵花籽油、高油酸葵花籽油、棕櫚油及棕櫚仁油、棕櫚油精、菜籽油、海洋生物油、棉籽油及其組合。

適用於本文所述之營養液中之碳水化合物或其來源的非限制性實例可包括麥芽糊精、水解或改質澱粉或玉米澱粉、葡萄糖聚合物、玉米糖漿、玉米糖漿固體、來源於稻米之碳水化合物、葡萄糖、果糖、乳糖、高果糖玉米糖漿、蜂蜜、糖醇(例如麥芽糖醇、赤藻糖醇、山梨糖醇)及其組合。

適用於營養液中之蛋白質或其來源的非限制性實例包括水解、部分水解或非水解蛋白質或蛋白質來源，其可來源於任何已知或另外適合之來源，諸如乳(例如酪蛋白、乳清)、動物(例如肉類、魚類)、穀類(例如稻米、玉米)、植物(例如大豆)或其組合。該等蛋白質之非限制性實例包括分離乳蛋白、如本文所述之乳蛋白濃縮物、分離酪蛋白、乳清蛋白、酪蛋白鈉及酪蛋白鈣、全牛乳、部分或完全脫

脂乳、分離大豆蛋白、大豆蛋白濃縮物等。

當採用如本文所述之脂肪組分調配時，營養液尤其適用，因為該等成分在水性乳劑中可能易於隨時間氧化，由此產生隨時間漸增的氫離子濃度，在不使用本文之HMB或其他緩衝系統的情況下，此可導致組合物pH值降低，從而導致產品穩定性降低。

### 可溶性蛋白質

本發明之營養液可包含所選量之可溶性蛋白質，以改良產品穩定性且使隨時間產生之苦味及餘味減至最少。

以營養液中總蛋白質之重量計，可溶性蛋白質可佔約35%至100%，包括約40%至約85%，包括約60%至約80%，且亦包括約65%至約75%。以營養液之重量計，可溶性蛋白質之濃度可在至少約0.5%之範圍內，包括約1%至約26%，且亦包括約2%至約15%，亦包括約3%至約10%，且亦包括約4%至約8%。

營養液中所包括之可溶性蛋白質含量之特徵亦在於其為可溶性蛋白質與HMB之重量比，其中營養液中可溶性蛋白質與HMB(包括鈣HMB及/或鈣HMB單水合物)之重量比為至少約3.0，包括約4.0至約12.0，亦包括約7.0至約11.0，且亦包括約8.0至約10.0。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「可溶性蛋白質」係指如根據包括以下步驟之蛋白質溶解性量測測試所量測，溶解性為至少約90%之彼等蛋白質：(1)將蛋白質以2.00%(w/w)懸浮於水中；(2)在20°C下劇烈攪拌1小時，

形成懸浮液；(3)移出懸浮液之等分試樣，且測定蛋白質濃度作為總蛋白質；(4)在 $31,000\times g$ 下及 $20^{\circ}\text{C}$ 下離心懸浮液1小時；(5)測定上清液中之蛋白質濃度(可溶性蛋白質)；及(6)以佔總蛋白質之百分比表示可溶性蛋白質。

任何可溶性蛋白質來源均適用於本文中，其限制條件為其符合如本文所定義之溶解性要求，其中一些非限制性實例包括酪蛋白鈉(如藉由蛋白質溶解性量測測試所測定，溶解性 $>95\%$ )、乳清蛋白濃縮物(如藉由蛋白質溶解性量測測試所測定，溶解性 $>90\%$ )及其組合。當然，不溶性蛋白質亦可包括在營養乳劑中。

適用於本文中之可溶性蛋白質亦可以蛋白質中磷酸絲胺酸之含量為特徵，其中在此情形下，可溶性蛋白質定義為每公斤蛋白質具有至少約100毫莫耳，包括約150至400毫莫耳，包括約200至約350毫莫耳，且亦包括約250至約350毫莫耳磷酸絲胺酸的彼等蛋白質。

當可溶性蛋白質按照磷酸絲胺酸含量定義時，已發現可溶性蛋白質(具有確定磷酸絲胺酸含量)與鈣HMB之重量比可為至少約3:1，包括至少約5:1，且亦包括至少約7:1，且亦包括約9:1至約30:1。在此情形下，具有必需含量之磷酸絲胺酸的蛋白質最通常呈單價酪蛋白鹽之形式，諸如酪蛋白鈉、酪蛋白鉀及其組合。

在一實施例中，可溶性蛋白質亦可以單價酪蛋白鹽磷酸絲胺酸與鈣HMB單水合物之莫耳比為特徵，該莫耳比最小為約0.2，包括約0.2至約2.0，且亦包括約0.25至1.7。

然而，應瞭解任何含有磷酸絲胺酸之蛋白質可適用於本文中，其限制條件為其具有必需磷酸絲胺酸含量且用於計算比率之磷酸絲胺酸不結合、複合或另外連接於多價陽離子(諸如鈣或鎂)。

亦應注意如本文所述之用於可溶性蛋白質的替代定義可包括具有極少或無磷酸絲胺酸含量之蛋白質，因此組合物之可溶性蛋白質部分可包括有及/或無磷酸絲胺酸之可溶性蛋白質。用於本文中之可溶性蛋白質因此可由任一或多種可溶性蛋白質特徵分別或組合定義。

蛋白質中之磷酸絲胺酸部分因此可用於與自鈣HMB釋放之鈣結合，因此上述可溶性蛋白質與鈣HMB之比率為蛋白質與在調配期間未結合、未連接或另外可用於結合來自鈣HMB之可溶性鈣的磷酸絲胺酸部分之比率。例如，組合物中使用酪蛋白鈣與酪蛋白鈉之混合物，但由磷酸絲胺酸含量定義之蛋白質與鈣HMB之比率基於來自酪蛋白鈉之蛋白質部分及另外來自未結合於鈣之酪蛋白鈣部分的任何蛋白質計算。

#### 可溶性鈣結合能力

本發明之營養組合物可包括在乳劑中包含所選重量比之可溶性鈣結合能力(SCBC)與總可溶性鈣以改良產品穩定性且使苦味及餘味隨時間之產生減至最少的乳劑實施例。

乳劑實施例之可溶性鈣結合能力(如本文所定義)與總可溶性鈣之比率為至少約2.3之重量比，包括約2.3至約12.0，亦包括約3.0至約8.0，且亦包括約4.0至約6.5，其中

該比率係根據以下公式測定：

$$\text{比率} = \text{SCBC} / [\text{可溶性鈣}]$$

$$\text{SCBC} = (0.32 \times [\text{可溶性檸檬酸鹽}] + 0.63 [\text{可溶性磷酸鹽}] + 0.013 \times [\text{可溶性蛋白質}])$$

SCBC與總可溶性鈣濃度之重量比可經調整以使營養乳劑中未結合鈣之濃度減至最小，或使乳劑中該未結合鈣與HMB之重量比減至最小，從而改良產品穩定性且減少苦味及餘味隨時間之產生。

## 鈣

本發明之營養液可進一步包含鈣作為用於發展或維持目標個體之健康肌肉的所需物。當使用鈣HMB或鈣HMB單水合物作為HMB來源時可提供一些或所有鈣。然而，可使用任何其他鈣來源，其限制條件為該其他來源與營養液之基本要素相容。

營養液中鈣之濃度可超過約10 mg/L，且亦可包括約25 mg/L至約3000 mg/L之濃度，亦包括約50 mg/L至約500 mg/L，且亦包括約100 mg/L至約300 mg/L。

為使本文乳劑實施例之味道及穩定性問題減至最少，鈣可經調配以使鈣在乳劑中之溶解程度減至最小。因此，乳劑實施例中溶解鈣濃度可小於約900 mg/L，包括小於約700 mg/L，亦包括約500 mg/L至約700 mg/L，且亦包括約400 mg/L至約600 mg/L。在此情形下，術語「溶解鈣」係指如在20°C下所量測之營養液中之上清液鈣。

營養液中之鈣亦可以溶解檸檬酸鹽與溶解鈣的比率(以

當量計)為特徵，該比率不超過5.0，包括不超過4.0，亦包括不超過3.0，且亦包括約0.8至約3.0。在此情形下，術語「溶解檸檬酸鹽」及「溶解鈣」分別係指如在20°C下所量測之於營養液之上清液中存在的檸檬酸鹽及鈣陽離子之當量。

營養液之鈣組分亦可以溶解鈣含量為特徵，其小於900 mg/L，包括小於700 mg/L，且亦包括小於600 mg/L，且亦包括400 mg/L至700 mg/L營養乳劑，其中鈣HMB或其單水合物形式與溶解鈣的重量比在約6至約15之範圍內，包括約6至約12，亦包括約6至約10，且亦包括約6至約8。

#### 維生素D

本發明之營養組合物可進一步包含維生素D以幫助維持目標使用者之健康肌肉。維生素D形式包括維生素D2(麥角鈣化醇)及維生素D3(膽鈣化醇)或適用於營養產品中之其他形式。

營養液中維生素D之量最通常在每份至多約1000 IU之範圍內，更通常為約10至約600 IU，且更通常為約50至400 IU。

#### 視情況選用之成分

營養液可進一步包含其他視情況選用之成分，其可改良產品之物理、化學、喜好或加工特徵或當用於目標群體時充當藥物或其他營養組分。許多該等視情況選用之成分為已知的或另外適用於其他營養產品中且亦可用於本文所述之營養液中，其限制條件為該等視情況選用之成分對於經

口投藥為安全且有效的並與所選產品形式中之基本及其他成分相容。

該等視情況選用之成分的非限制性實例包括防腐劑、抗氧化劑、乳化劑、其他緩衝劑、醫藥活性劑、如本文所述之其他營養素、著色劑、調味劑、增稠劑及穩定劑等。

營養液可進一步包含維生素或相關營養素，其非限制性實例包括維生素A、維生素E、維生素K、噻胺、核黃素、吡哆醇、維生素B12、類胡蘿蔔素、菸酸、葉酸、泛酸、生物素、維生素C、膽鹼、肌醇、鹽及其衍生物及其組合。

營養液可進一步包含礦物質，其非限制性實例包括磷、鎂、鐵、鋅、錳、銅、鈉、鉀、鈾、鉻、硒、氯化物及其組合。

營養液亦可包括一或多種掩蔽劑以減少或另外掩蓋乳劑中殘餘苦味及餘味隨時間之產生。適合之掩蔽劑包括天然及人造甜味劑、鈉源(諸如氯化鈉)及水膠體(諸如瓜爾膠(guar gum)、三仙膠(xanthan gum)、角叉菜膠、結冷膠(gellan gum)及其組合)。營養液中掩蔽劑之量可視所選特定掩蔽劑、調配物中之其他成分及其他調配物或產品目標變數而變化。然而，以營養液之重量計，該等量最通常在至少約0.1%之範圍內，包括約0.15%至約3.0%，且亦包括約0.18%至約2.5%。

### 塑膠包裝

本發明之營養液含於適用於營養產品或食品之塑膠包裝

中。塑膠包裝應由經美國食品與藥品管理局或另外適合之監管部門批准之食品級塑膠製成。

包裝營養液為無菌調配物，其意謂包裝液體已經處理或另外經加工以使傳播媒介物(諸如真菌、細菌、病毒、孢子形式等)之量或濃度減少至使得該等包裝液體適於人類口服食用所必需之程度。滅菌製程可包括涉及應用熱、化學物質、照射、高壓、過濾或其組合或變化形式之各種技術。

塑膠包裝液體為包含可移除封閉件位於包裝中之開口上方的封閉系統，在存放期內在食用之前或在食用期間可經由該開口取出該液體。此等塑膠包裝可為單劑量或多劑量容器且可能具有或可能不具有密封件，諸如位於該開口上方之薄箔密封件。塑膠容器能夠經受住滅菌加工，包括無菌下滅菌製程、蒸餾滅菌製程或兩種製程。塑膠包裝可具有可再封閉蓋。

在一些實施例中，塑膠容器可為壓出塑膠容器，其可包含單層塑膠，或可包含複數層塑膠且可能具有或可能不具有中間層。一種適合之塑膠材料為高密度聚乙烯。適合之中間層為乙烯乙二醇。在一特定實施例中，塑膠容器為具有密封箔片及可再封閉蓋之8盎司(ounce)多層塑膠瓶，其中該多層瓶包含兩個高密度聚乙烯層及一個乙烯乙二醇中間層。在另一實施例中，塑膠容器為具有密封箔片及可再封閉蓋之32盎司單層或多層塑膠瓶。

用於本文所述之營養液的塑膠容器或包裝一般經訂定尺

寸及組態以使其中存在之頂空體積減至最少。因為來自頂空空氣中的氧氣可引起營養液之各種組分的不當氧化，所以一般較佳限制頂空體積且因此限制存在於塑膠包裝中之氧氣量。在一實施例中，塑膠包裝或容器包括小於約13立方公分之頂空。在另一實施例中，塑膠包裝包括小於約10立方公分之頂空。

### 使用方法

本文所述之營養液適用於提供補充、主要或唯一營養來源，及/或為個體提供一或多種如本文所述之益處。根據該等方法，液體可按需要經口投與以提供所需含量之營養，最通常為每日一至兩份之形式，每日一或兩個或兩個以上分次劑量，例如份量大小通常在約100 ml至約300 ml之範圍內，包括約150 ml至約250 ml，包括約190 ml至約240 ml，其中各份含有約0.4 g至約3.0 g，包括約0.75 g至約2.0 g，包括約1.5 g鈣HMB/份。

該等方法進一步係關於在投與該等產品後，最通常在約1至約6個月(包括約1至約3個月)之長時間內每日使用後為個體提供以下一或多者：1)幫助維持瘦體質；2)保持強度及/或肌肉強度；3)減少肌肉細胞之蛋白質分解及損傷；及4)幫助運動或其他創傷後肌肉康復；及5)減少運動後肌肉蛋白分解。

該等方法亦有助於達成以下一或多者：1)維持及保持患有骨骼肌減少症之老年人之瘦體質；2)提供營養以保持個體(尤其老年人)之積極且獨立的生活方式；3)幫助肌肉強

度恢復；4)幫助重建肌肉及恢復強度；及5)改善強度(包括肌肉強度)及活動性。

### 製造方法

營養液可藉由任何已知或另外適合於製備營養乳劑或其他營養液，最通常適合於製備營養水性乳劑或基於乳之乳劑之方法製造。

在一種適合之製造製程中，例如製備至少三種各別漿料，包括脂肪包蛋白質(protein-in-fat, PIF)漿料、碳水化合物-礦物質(CHO-MIN)漿料及水包蛋白質(protein-in-water, PIW)漿料。藉由加熱及混合所選油類(例如菜籽油、玉米油等)，隨後在持續加熱及攪拌下添加乳化劑(例如卵磷脂)、脂溶性維生素及一部分總蛋白質(例如乳蛋白濃縮物等)來形成PIF漿料。藉由在加熱攪拌下將以下添加至水中來形成CHO-MIN漿料：礦物質(例如檸檬酸鉀、磷酸氫二鉀、檸檬酸鈉等)、痕量及超痕量礦物質(TM/UTM預混物)、增稠劑或懸浮劑(例如晶性維生素(Avicel)、結冷膠、角叉菜膠)及鈣HMB或其他HMB來源。所得CHO-MIN漿料在持續加熱及攪拌下保持10分鐘，隨後添加其他礦物質(例如氯化鉀、碳酸鎂、碘化鉀等)及/或碳水化合物(例如果寡糖、蔗糖、玉米糖漿等)。接著藉由在加熱及攪拌下將其餘蛋白質(例如酪蛋白鈉、大豆蛋白質濃縮物等)混合於水中來形成PIW漿料。

接著將所得漿料在加熱攪拌下摻合在一起且將pH值調整至所需範圍(通常為6.6-7.0)，隨後對組合物進行高溫短時

(HTST)加工，在此期間將組合物熱處理、乳化及均質化，隨後使其冷卻。添加水溶性維生素及抗壞血酸，必要時將pH值調整至所需範圍，添加調味劑，且添加水以達成所需總固體含量。接著無菌包裝組合物以形成無菌包裝營養乳劑，或將組合物添加至蒸餾穩定容器中，隨後進行蒸餾滅菌以形成經蒸餾滅菌之營養乳劑或液體。

舉例而言，在蒸餾滅菌方法中，可將營養液或乳劑預加熱，隨後填充至潔淨容器中，密封，且置於蒸汽室中並滅菌，通常在約121°C下約15至約45分鐘。隨後冷卻批料且用新批料填充蒸餾器。因為滅菌在填充後進行，所以無需無菌處理，但由於涉及高溫所以必須使用耐熱塑膠(或另一耐熱材料)。在一特定蒸餾滅菌實施例中，使用流體靜力塔方法且其包括經由滅菌器中之連續加熱及冷卻區域緩慢傳送密封容器。該等區域經訂定尺寸以對應於各種處理階段中之所需溫度及保持時間。

在無菌下滅菌方法中，可將營養液或乳劑滅菌且將容器分開滅菌。營養液可使用例如加熱製程來滅菌。該容器可藉由用過氧化氫噴灑容器之內壁，隨後乾燥該內壁來滅菌。在容器與營養液皆已滅菌後，在潔淨室環境下將營養液引入容器中且密封容器。

因為無菌下滅菌一般可能需要使用過氧化氫作為容器內部之滅菌劑，所以包裝於經無菌下滅菌之容器中的經無菌處理之營養液或營養乳劑易隨時間發生pH值變化，因為一般在經無菌處理之容器的內壁上存在殘餘過氧化氫，其可

進入液體及乳劑並引起pH值變化。因此，尤其有益的是將HMB引入如本文所述之營養液或營養乳劑中以幫助緩衝液體或乳劑且防止產品之pH值隨時間不當改變。

在不脫離本發明精神及範疇的情況下，可使用其他製造製程、技術及所述製程之變化形式來製備營養液或營養乳劑。

### 實例

以下實例說明本發明之營養液的特定實施例及/或特徵。該等實例僅出於說明之目的提供且不應理解為限制本發明，因為可在不脫離本發明之精神及範疇的情況下對其作出許多變化。除非另外規定，否則所有例示性量均為以組合物之總重量計的重量百分比。

#### 實例1

此說明HMB在復原PediaSure®粉末(營養乳劑)中之緩衝作用。在室溫下將已知量之稀鹽酸添加至復原PediaSure®粉末對照樣品(Abbott Laboratories, Columbus Ohio)(無HMB)及復原PediaSure®粉末樣品(其中該粉末以每公斤復原粉末5.17公克HMB強化)中。經由自鈣HMB單水合物中以陽離子交換方式移除鈣來製備用於強化含有HMB之樣品的HMB。在將游離HMB添加至樣品中之前，用氫氧化鈉將其pH值調整至6.7。將等莫耳量之鈉以氯化鈉形式添加至對照樣品中。在持續攪拌下，在添加鹽酸後一分鐘量測各樣品之pH值。由pH值讀數計算氫離子濃度(H<sup>+</sup>)。結果示於下表中：

添加之HCl (mmol/kg)	無HMB之 PediaSure 粉末pH值	無HMB之 PediaSure粉末 [H <sup>+</sup> ](nmol/kg)	有HMB之 PediaSure粉 末pH值	有HMB之 PediaSure粉末 [H <sup>+</sup> ](nmol/kg)
0	6.66	218	6.71	194
0.40	6.59	256	6.65	228
0.80	6.53	294	6.60	251
1.20	6.46	346	6.54	288
1.60	6.40	397	6.48	330
2.00	6.34	456	6.43	371
2.40	6.28	523	6.38	416
2.80	6.23	587	6.32	477
3.20	6.17	674	6.27	536
3.60	6.11	774	6.23	587
4.00	6.06	869	6.18	659
變化	-0.60	+651	-.053	+465

上表中之數據顯示與營養液中存在HMB相關之可量測緩衝作用。包括HMB之樣品之pH值的總體降低小於不包括HMB之樣品之pH值的降低。又，與不包括HMB之樣品相比，包括HMB之樣品的[H<sup>+</sup>]增加較少。因此，HMB在營養液中提供緩衝作用。

## 實例 2

此說明HMB在復原PediaSure®粉末(營養乳劑)中之緩衝作用。將已知量之過氧化氫(每公斤復原粉末1.32 mg)添加至復原PediaSure®粉末對照樣品(無HMB)及復原PediaSure®粉末樣品(其中該粉末以每公斤復原粉末5.17公克HMB強化)中。經由自鈣HMB單水合物中以陽離子交換方式移除鈣來製備用於強化包括HMB之樣品的HMB。在將游離HMB添加至樣品中之前，用氫氧化鈉將其pH值調整至6.7。將等莫耳量之鈉以氯化鈉形式添加至對照樣品中。在持續攪拌下，在室溫下1小時後量測各樣品之pH值且由該等pH值計算[H<sup>+</sup>]濃度。結果示於下表中：

添加H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 後之時間	無HMB之 PediaSure 粉末pH值	無HMB之 PediaSure粉末 [H <sup>+</sup> ](nmol/kg)	有HMB之 PediaSure 粉末pH值	有HMB之 PediaSure粉末 [H <sup>+</sup> ](nmol/kg)
0時	6.64	228	6.68	208
1小時	6.55	281	6.61	245
變化	-0.09	+53	-0.07	+37

上表中之數據顯示與營養乳劑中存在HMB相關之可量測緩衝作用。包括HMB之樣品之pH值的總體降低小於不包括HMB之樣品之pH值的降低。又，與不包括HMB之樣品相比，包括HMB之樣品的[H<sup>+</sup>]增加較少。因此，HMB在營養液中提供緩衝作用。

### 實例3

此說明HMB在作為營養乳劑之即飲液體中之緩衝作用。經由鹽酸滴定及氫氧化鈉滴定來比較市售Ensure® Plus(1號樣品)(Abbott Laboratories, Columbus, Ohio)及2號樣品(基於Ensure® Plus且每公斤乳劑包括6.5公克鈣HMB及2.380公克(g)磷酸鹽之液體營養乳劑)之緩衝能力。結果示於下表中：

添加之酸或鹼	1號樣品(無HMB)	2號樣品(有HMB)
使100 mL之pH值自6.0降低至3.0所需之HCl(毫莫耳)	13.9	21.0
使100 mL之pH值自7.0升高至11.0所需之NaOH(毫莫耳)	9.62	9.04

如上表中所示，與1號樣品相比，包括鈣HMB之2號樣品對pH值降低明顯更具抵抗力。此數據顯示HMB賦予營養液抵抗pH值降低(因添加酸而降低)之能力高於抵抗pH值升高(因添加NaOH而升高)之能力，而具有選擇性緩衝作用。此特徵尤其適用於隨時間易於發生pH值降低及由其引起之

產品不穩定性的營養乳劑及其他營養液。

實例1、2及3之pH值數據顯示，當HMB存在於營養液中時，其提供緩衝作用，使得該營養液對添加酸後之pH值降低更具抵抗力。當調配包裝於塑膠容器中之營養液時，此發現尤其適用。因為塑膠容器及尤其使用過氧化氫溶液無菌處理之塑膠容器之pH值易於隨時間降低，所以將HMB添加至營養液中不僅提供營養益處，而且提供緩衝作用，從而保護營養液免受與營養液pH值降低相關之有害作用。

#### 實例：營養液

以下實例說明本發明之一些存放穩定營養液，其可根據本文所述之製造方法來製備，因此除非另外指定，否則各例示性組合物包括無菌處理實施例及蒸餾包裝實施例。調配物為包裝於塑膠容器中且藉由蒸餾或無菌滅菌製程滅菌之存放穩定營養液。組合物隨時間產生極小或不產生苦味或餘味，且在1-25°C範圍內之儲存溫度下在12-18個月之存放期內保持pH值穩定及物理上穩定。

例示性組合物可藉由任何已知或另外適合於製備營養液之方法來製備，包括本文所述將所選成分組合成各別碳水化合物-礦物質漿料(CHO-MIN)、各別水包蛋白質漿料(PIW)及各別脂肪包蛋白質漿料(PIF)之方法。對於各個漿料而言，在適合於所選物質之溫度及剪切力下將成分混合在一起，隨後將不同漿料於摻合槽中組合，進行超高溫處理(UHT)，隨後在約3000 psi下均質化。接著將維生素、調味劑及其他對熱敏感性物質添加至經均質化之混合物中。

按需要用水稀釋所得混合物，以達成所需濃度及密度(一般為約 1.085 g/mL至約 1.10 g/mL)。接著對所得營養液進行無菌下滅菌或蒸餾滅菌，且使用 240 ml可再封閉塑膠瓶包裝。包裝乳劑之pH值為 3.5-7.5。

#### 實例 4-7

實例 4-7說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。除非另外規定，否則所有成分量均以每批 1000 公斤產品的公斤數列出。

表 1：營養乳劑

成分	實例4	實例5	實例6	實例7
水	足量	足量	足量	足量
麥芽糊精DE 9-12	120.0	120.0	120.0	120.0
蔗糖	71.38	71.38	71.38	71.38
乳蛋白濃縮物	18.65	18.65	18.65	18.65
菜籽油	27.5	27.5	27.5	27.5
酪蛋白鈉	26.68	26.68	26.68	26.68
大豆蛋白濃縮物	14.05	14.05	14.05	14.05
玉米油	15.70	15.70	15.70	15.70
鈣HMB單水合物	6.00	6.5	7.0	4
乳清蛋白濃縮物	3.50	3.50	3.50	3.50
磷酸鎂	1.92	1.92	1.92	1.92
檸檬酸鉀	6.92	6.92	6.92	6.92
檸檬酸鈉	0.903	0.903	0.903	0.903
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
三聚磷酸鈉	1.06	1.06	1.06	1.06
磷酸氫二鉀	0.730	0.730	0.730	0.730
氯化鉀	1.04	1.04	1.04	1.04
抗壞血酸	0.235	0.235	0.235	0.235
角叉菜膠	0.150	0.150	0.150	0.150
氫氧化鉀	0.136	0.136	0.136	0.136
TM/UTM預混物	0.1684	0.1684	0.1684	0.1684
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
維生素A、D、E預混物	0.0758	0.0758	0.0758	0.0758
水溶性維生素預混物	0.0728	0.0728	0.0728	0.0728

碘化鉀	0.00022	0.00022	0.00022	0.00022
氯化鉻	0.000217	0.000217	0.000217	0.000217
調味劑	3.3	3.3	3.3	3.3
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質 (重量/重量)	59%	58%	57%	50%
可溶性蛋白質/鈣HMB (重量/重量)	6.2	5.6	5.1	7.5
溶解鈣(重量%)	0.045%	0.049%	0.053%	0.070%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	5.5	5.0	4.5	3.0
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	3.5	3.0	2.5	1.5

### 實例 8-11

此等實例說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。除非另外規定，否則所有成分量均以每批1000公斤產品的公斤數列出。

表 2：營養乳劑

成分	實例8	實例9	實例10	實例11
水	足量	足量	足量	足量
麥芽糊精DE 9-12	120.0	120.0	120.0	120.0
蔗糖	71.38	71.38	71.38	71.38
乳蛋白濃縮物	14.65	13.65	12.65	11.65
菜籽油	27.5	27.5	27.5	27.5
酪蛋白鈉	30.68	31.68	32.68	33.68
大豆蛋白濃縮物	14.05	14.05	14.05	14.05
玉米油	15.70	15.70	15.70	15.70
鈣HMB單水合物	6.00	6.5	7.0	7.5
乳清蛋白濃縮物	3.50	3.50	3.50	3.50
磷酸鎂	1.92	1.92	1.92	1.92
檸檬酸鉀	6.92	6.92	6.92	6.92
檸檬酸鈉	0.903	0.903	0.903	0.903
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
三聚磷酸鈉	1.06	1.06	1.06	1.06
磷酸氫二鉀	0.730	0.730	0.730	0.730
氯化鉀	1.04	1.04	1.04	1.04
抗壞血酸	0.235	0.235	0.235	0.235
角叉菜膠	0.150	0.150	0.150	0.150
氫氧化鉀	0.136	0.136	0.136	0.136

TM/UTM預混物	0.1684	0.1684	0.1684	0.1684
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
維生素A、D、E預混物	0.0758	0.0758	0.0758	0.0758
水溶性維生素預混物	0.0728	0.0728	0.0728	0.0728
碘化鉀	0.00022	0.00022	0.00022	0.00022
氯化鉻	0.000217	0.000217	0.000217	0.000217
調味劑	3.3	3.3	3.3	3.3
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質 (重量/重量)	63%	64%	65%	66%
可溶性蛋白質/鈣HMB (重量/重量)	6.6	6.2	5.8	5.0
溶解鈣(重量%)	0.045%	0.049%	0.053%	0.070%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	5.5	5.0	4.5	3.0
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	3.5	3.0	2.5	1.5

### 實例 12-15

此等實例說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。除非另外規定，否則所有成分量均以每批1000公斤產品的公斤數列出。

表3：營養乳劑

成分	實例12	實例13	實例14	實例15
水	足量	足量	足量	足量
麥芽糊精DE 9-12	120.0	120.0	120.0	120.0
蔗糖	71.38	71.38	71.38	71.38
乳蛋白濃縮物	0.00	0.00	8.65	10.65
菜籽油	27.5	27.5	27.5	27.5
酪蛋白鈉	45.33	45.33	36.68	34.68
大豆蛋白濃縮物	0.00	0.00	12.05	9.05
玉米油	15.70	15.70	15.70	15.70
鈣HMB單水合物	6.0	6.5	7.0	8.0
乳清蛋白濃縮物	17.55	17.55	5.50	8.50
磷酸鎂	1.92	1.92	1.92	1.92
檸檬酸鉀	6.92	6.92	6.92	6.92
檸檬酸鈉	0.903	0.903	0.903	0.903
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
三聚磷酸鈉	1.06	1.06	1.06	1.06
磷酸氫二鉀	0.730	0.730	0.730	0.730

氯化鉀	1.04	1.04	1.04	1.04
抗壞血酸	0.235	0.235	0.235	0.235
角叉菜膠	0.150	0.150	0.150	0.150
氫氧化鉀	0.136	0.136	0.136	0.136
TM/UTM預混物	0.1684	0.1684	0.1684	0.1684
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
維生素A、D、E預混物	0.0758	0.0758	0.0758	0.0758
水溶性維生素預混物	0.0728	0.0728	0.0728	0.0728
碘化鉀	0.00022	0.00022	0.00022	0.00022
氯化鉻	0.000217	0.000217	0.000217	0.000217
調味劑	3.3	3.3	3.3	3.3
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質 (重量/重量)	94%	93%	71%	73%
可溶性蛋白質/鈣HMB (重量/重量)	9.8	9.0	6.4	5.1
溶解鈣(重量%)	0.045%	0.050%	0.058%	0.070%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	10	8.8	5.9	3.8
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	3.8	3.4	2.9	1.5

### 實例 16-19

此等實例說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。除非另外規定，否則所有成分量均以每批1000公斤產品的公斤數列出。

表 4：營養乳劑

成分	實例16	實例17	實例18	實例19
水	足量	足量	足量	足量
蔗糖	96.05	96.05	96.05	96.05
麥芽糊精DE 5	16.46	16.46	16.46	16.46
乳蛋白濃縮物	18.95	0.00	8.95	25.00
大豆油	13.31	13.31	13.31	13.31
果寡糖	8.69	8.69	8.69	8.69
大豆蛋白濃縮物	13.80	0.00	10.80	5.92
菜籽油	5.32	5.32	5.32	5.32
酪蛋白鈉	25.64	58.39	61.39	28.00
玉米油	11.70	11.70	11.70	11.70
鈣HMB單水合物	6.70	7.00	2.50	5.00

膳食纖維	4.51	4.51	4.51	4.51
乳清蛋白濃縮物	3.44	3.44	13.44	2.92
檸檬酸鉀	4.48	4.48	4.48	4.48
調味劑	2.00	2.00	2.00	2.00
磷酸鎂	2.75	2.75	2.75	2.75
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
磷酸氫二鈉二水合物	0.436	0.436	0.436	0.436
磷酸氫二鉀	0.556	0.556	0.556	0.556
氯化鈉	0.498	0.498	0.498	0.498
氯化膽鹼	0.480	0.480	0.480	0.480
抗壞血酸	0.465	0.465	0.465	0.465
角叉菜膠	0.300	0.300	0.300	0.300
痕量/超痕量礦物質	0.420	0.420	0.420	0.420
氯化鉀	0.698	0.698	0.698	0.698
氫氧化鉀	0.321	0.321	0.321	0.321
L-肉鹼	0.180	0.180	0.180	0.180
水溶性維生素預混物	0.07269	0.07269	0.07269	0.07269
維生素DEK預混物	0.128	0.128	0.128	0.128
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
棕櫚酸維生素A	0.008245	0.008245	0.008245	0.008245
維生素D3	0.000399	0.000399	0.000399	0.000399
碘化鉀	0.000194	0.000194	0.000194	0.000194
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質 (重量/重量)	58%	95%	80%	61%
可溶性蛋白質/鈣HMB (重量/重量)	5.4	8.4	30	
溶解鈣(重量%)	0.050%	0.060%	0.080%	0.055%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	4.4	9.7	8.8	4.9
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	1.3	3.1	2.7	2.9

### 實例 20-23

此等實例說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。除非另外規定，否則所有分量均以每批1000公斤產品的公斤數列出。

表5：營養乳劑

成分	實例20	實例21	實例22	實例23
水	足量	足量	足量	足量
蔗糖	96.05	96.05	96.05	96.05
麥芽糊精DE 5	16.46	16.46	16.46	16.46
乳蛋白濃縮物	24.98	0.00	25.00	10.00
大豆油	13.31	13.31	13.31	13.31
果寡糖	8.69	8.69	8.69	8.69
大豆蛋白濃縮物	13.64	0.00	5.87	10.64
菜籽油	5.32	5.32	5.32	5.32
酪蛋白鈉	25.64	58.39	61.39	28.00
玉米油	11.70	11.70	11.70	11.70
鈣HMB單水合物	6.50	3.5	4.25	7.5
膳食纖維	4.51	4.51	4.51	4.51
乳清蛋白濃縮物	3.40	17.04	6.87	6.40
檸檬酸鉀	4.48	4.48	4.48	4.48
調味劑	2.00	2.00	2.00	2.00
磷酸鎂	2.75	2.75	2.75	2.75
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
磷酸氫二鈉二水合物	0.436	0.436	0.436	0.436
磷酸氫二鉀	0.556	0.556	0.556	0.556
氯化鈉	0.498	0.498	0.498	0.498
氯化膽鹼	0.480	0.480	0.480	0.480
抗壞血酸	0.465	0.465	0.465	0.465
角叉菜膠	0.300	0.300	0.300	0.300
痕量/超痕量礦物質	0.420	0.420	0.420	0.420
氯化鉀	0.698	0.698	0.698	0.698
氫氧化鉀	0.321	0.321	0.321	0.321
L-肉鹼	0.180	0.180	0.180	0.180
水溶性維生素預混物	0.07269	0.07269	0.07269	0.07269
維生素DEK預混物	0.128	0.128	0.128	0.128
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
棕櫚酸維生素A	0.008245	0.008245	0.008245	0.008245
維生素D3	0.000399	0.000399	0.000399	0.000399
碘化鉀	0.000194	0.000194	0.000194	0.000194
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質 (重量/重量)	56%	94%	74%	68%
可溶性蛋白質/鈣HMB (重量/重量)	5.8	20	17	5.0
溶解鈣(重量%)	0.057%	0.085%	0.079%	0.060%

SCBC/溶解鈣(重量/重量)	2.9	7.9	6.8	4.7
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	3.0	0.9	1.5	2.2

## 實例 24-27

此等實例說明本發明之透明非乳劑液體，其成分列於下表中。除非另外規定，否則所有成分量均以每批1000公斤產品的公斤數列出。該等液體經調整之pH值介於4.5與7.2之間。

表 6：營養乳劑

成份	實例24	實例25	實例26	實例27
成分水	足量	足量	足量	足量
蔗糖	27.5	27.5	27.5	27.5
鈣HMB單水合物	3.00	5.00	9.69	18.00
L-離胺酸單鹽酸鹽	2.26	2.26	2.26	2.26
調味劑	1.80	1.80	1.80	1.80
檸檬酸	1.03	1.03	1.03	1.03
抗壞血酸	0.504	0.504	0.504	0.504
蘋果酸	0.342	0.342	0.342	0.342
液體蔗糖素(25%)	0.194	0.194	0.194	0.194
乙醯磺胺酸鉀	0.113	0.113	0.113	0.113
水可分散性維生素D3	0.0242	0.0242	0.0242	0.0242
著色劑	0.0012	0.0012	0.0012	0.0012

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100103535

※申請日：100.1.28

※IPC 分類：A23L<sup>3/02</sup> (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

A23L<sup>1/305</sup> (2006.01)

包含HMB的塑膠包裝營養液

PLASTIC PACKAGED NUTRITIONAL LIQUIDS COMPRISING HMB

二、中文發明摘要：

本發明揭示包含塑膠包裝及含於其中之營養液的營養組合物，其中該營養液包含β-羥基-β-甲基丁酸(HMB)及脂肪、蛋白質及碳水化合物中之至少一者。已發現HMB在該營養液中提供緩衝作用，由此使塑膠包裝中較普遍存在之酸性pH值變化減至最小，且由此幫助維持產品隨時間的穩定性。

三、英文發明摘要：

Disclosed are nutritional compositions comprising a plastic package and a nutritional liquid contained therein, wherein the nutritional liquid comprises beta-hydroxy-beta-methylbutyrate (HMB) and at least one of fat, protein, and carbohydrate. It has been found that HMB provides a buffering effect in the nutritional liquid to thus minimize an acidic pH shift that is more prevalent in plastic packages, and thus help maintain product stability over time.

## 七、申請專利範圍：

1. 一種包含塑膠包裝及含於其中之營養液的組合物，該營養液包含 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸以及脂肪、蛋白質及碳水化合物中之至少一者。
2. 如請求項1之組合物，其中該營養液經蒸餾滅菌。
3. 如請求項1之組合物，其中該營養液經無菌包裝。
4. 如請求項1之組合物，其中該營養液包含以該營養液之重量計約0.1%至約8%  $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸。
5. 如請求項1之組合物，其中該營養液包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸，其中該蛋白質包含約35重量%至100重量%可溶性蛋白質且包括含有磷酸絲胺酸之蛋白質，每公斤含有磷酸絲胺酸之蛋白質具有至少約100毫莫耳磷酸絲胺酸。
6. 如請求項5之組合物，其中該可溶性蛋白質係選自由酪蛋白鈉、乳清蛋白濃縮物及其組合組成之群。
7. 如請求項5之組合物，其中該營養液中可溶性蛋白質與 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸之重量比為約5:1至約12:1。
8. 如請求項1之組合物，其中該營養液中可溶性鈣結合能力與總可溶性鈣之重量比為約2.3至約20.0。
9. 如請求項1之組合物，其中該塑膠包裝含有至少約13立方公分之頂空。
10. 一種包含塑膠包裝及含於其中之經蒸餾滅菌之營養液的組合物，該營養液包含每公斤營養液至少約4.5公克 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸、脂肪、蛋白質及碳水化合物，其中該蛋

白質包含約35%至100%可溶性蛋白質。

11. 如請求項10之組合物，其中該可溶性蛋白質包括含有磷酸絲胺酸之蛋白質，每公斤含有磷酸絲胺酸之蛋白質具有至少約100毫莫耳磷酸絲胺酸。
12. 如請求項10之組合物，其中該塑膠包裝可再封閉。
13. 如請求項10之組合物，其中該可溶性蛋白質包含至少一種選自由酪蛋白鈉、乳清蛋白濃縮物及其組合組成之群的蛋白質。
14. 如請求項10之組合物，其中該營養液中可溶性蛋白質與 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸之重量比為約5:1至約12:1。
15. 如請求項10之組合物，其中該塑膠包裝含有至少約13立方公分之頂空。
16. 一種包含塑膠包裝及含於其中之經無菌下滅菌之營養液的組合物，該營養液包含每公斤營養液至少約4.5公克 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸、脂肪、蛋白質及碳水化合物，其中該蛋白質包含約35%至100%可溶性蛋白質。
17. 如請求項16之組合物，其中該可溶性蛋白質包括含有磷酸絲胺酸之蛋白質，每公斤含有磷酸絲胺酸之蛋白質具有至少約100毫莫耳磷酸絲胺酸。
18. 如請求項16之組合物，其中該塑膠包裝可再封閉。
19. 如請求項16之組合物，其中該可溶性蛋白質係選自由酪蛋白鈉、乳清蛋白濃縮物及其組合組成之群。
20. 如請求項16之組合物，其中該營養液中可溶性蛋白質與 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸之重量比為約5:1至約12:1。

21. 一種製備在塑膠包裝中之pH值穩定營養液之方法，該方法包含：

將脂肪、蛋白質、碳水化合物及 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸組合在一起形成營養液；

將該營養液引入塑膠包裝中；及

對該塑膠包裝中之該營養液蒸餾滅菌。

22. 一種製備在塑膠包裝中之pH值穩定營養液之方法，該方法包含：

將脂肪、蛋白質、碳水化合物及 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸組合在一起形成營養液；

對該營養液滅菌；

對塑膠包裝滅菌；及

將該經滅菌之營養液引入該經滅菌之塑膠包裝中。

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：(無)

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

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)