

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A23D 9/00

A23L 1/305 A23J 3/34



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00817116.5

[43] 公开日 2003 年 4 月 9 日

[11] 公开号 CN 1409603A

[22] 申请日 2000.12.13 [21] 申请号 00817116.5

[30] 优先权

[32] 1999.12.13 [33] EP [31] 99204287.9

[86] 国际申请 PCT/NL00/00913 2000.12.13

[87] 国际公布 WO01/41581 英 2001.6.14

[85] 进入国家阶段日期 2002.6.13

[71] 申请人 努特里奇亚有限公司

地址 荷兰祖特梅尔

[72] 发明人 雅各布·海尔特·宾德尔斯

安东尼·范巴伦

罗伯特·约翰·约瑟夫·哈格曼

佩蒂·许伯斯

利利亚纳·玛丽-罗丝·路易莎·多

米尼克·迪蒙

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 林晓红

权利要求书 3 页 说明书 27 页

[54] 发明名称 具有改进的蛋白质含量的婴儿配制食品

[57] 摘要

本发明涉及使便秘、腹部不适和胃肠问题减少的改进的婴儿配制食品，所述配制食品包含至少一种磷含量小于 0.75g P/100g 蛋白质的蛋白质成分，以及至少一种可以容易被婴儿消化的脂质成分。优选地，它还包含至少一种益生元 (prebiotic) 成分，和至少一种粘度增加成分。所述配制食品的蛋白质部分优选为通过用至少一种内切蛋白酶和至少一种外切蛋白酶的组合物水解蛋白质原料，特别是乳清蛋白而制得的水解产物。

ISSN 1008-4274

1. 婴儿配制食品，所述婴儿配制食品包含：

a) 至少一种蛋白质成分；和

b) 至少一种可以容易地被婴儿消化的脂质成分；

所述蛋白质成分 a) 的磷含量小于 0.75 g P/100 g 蛋白质。

2. 根据权利要求 1 的婴儿配制食品，其中蛋白质成分 a) 的磷含量小于 0.72 g P/100 g 蛋白质，更优选小于 0.69 g P/100 g 蛋白质。

3. 根据权利要求 1 或 2 的婴儿配制食品，其中脂质成分 b) 包含至少一种脂肪酸甘油三酯，其中棕榈酸残基占甘油三酯中存在的所有脂肪酸残基的 10% 以上；且其中，棕榈酸酯残基处于 Sn1-或 Sn3-位的甘油三酯不超过存在的所有甘油三酯的 16%。

4. 根据权利要求 1-3 之任一项的婴儿配制食品，其中，至少一种蛋白质成分 a) 是通过用至少一种内切蛋白酶和至少一种外切蛋白酶的组合作水解包含来自哺乳动物乳汁的蛋白质或来源于植物的脱磷酸蛋白质的原料而获得的水解产物。

5. 根据权利要求 4 的婴儿配制食品，其中，用作成分 a) 的水解产物通过用至少一种内切蛋白酶和至少一种外切蛋白酶的组合作水解包含乳蛋白、乳蛋白混合物和/或乳蛋白制品的原料而得到。

6. 根据权利要求 1-5 之任一项的婴儿配制食品，所述婴儿配制食品还包含以下成分中的至少一种：

c) 至少一种益生元成分；

d) 至少一种粘度增加成分。

7. 根据权利要求 1-6 之任一项的婴儿配制食品，其特征在于，来自蛋白质水解产物 a) 的游离氨基酸的含量小于 10 g/100 g 蛋白质等价物，优选小于 7 g/100 g 蛋白质等价物。

8. 根据权利要求 1-7 之任一项的婴儿配制食品，其特征在于，

重量克分子渗透浓度小于 270 mOsmol/l, 优选小于 240 mOsmol/l。

9. 根据权利要求 1-8 之任一项的婴儿配制食品, 为小于 6 个月的婴儿而设计, 其特征在于, 钙含量(以 mg 钙/100 kcal 配制食品能量含量表示)小于 80 mg/100 kcal。

10. 根据权利要求 1-8 之任一项的婴儿配制食品, 为大于 6 个月的婴儿而设计, 其特征在于, 钙含量(以 mg 钙/100 kcal 配制食品能量含量表示)小于 122 mg/100 kcal。

11. 根据权利要求 1-10 之任一项的婴儿配制食品, 其特征在于, 钙与磷的比为 1.4-2。

12. 根据前述任一权利要求的婴儿配制食品, 其特征在于, 总脂肪含量(以总脂质含量表示)为 20-45%(重量)。

13. 根据权利要求 1-12 之任一项的婴儿配制食品, 其中成分 a) 至 d)和其它成分相对于总共 100%(重量)的最终配制食品的含量为:

- 至少一种蛋白质成分 a): 6.4-16%(重量)
- 至少一种脂质成分 b): 18-29%(重量)
- 至少一种益生元成分 c): 0-15%(重量)
- 至少一种粘度增加成分 d): 0-15%(重量)
- 其它成分: 0-60%(重量)。

14. 根据权利要求 13 的婴儿配制食品, 其中:

成分 c)的相对含量为 3.0-15%(重量)

和/或成分 d)的相对含量为: 1.5-15%(重量)。

15. 根据前述任一权利要求的婴儿配制食品, 其特征在于, 粘度在 20 至 100 cps 之间, 更优选在 40 至 80 cps 之间, 此粘度在 30 rpm 下, 在布鲁克菲尔德粘度计上测得。

16. 根据前述任一权利要求的婴儿配制食品, 其特征在于, 总配制食品的乳糖含量为至多 6.0 g/100 ml, 优选为至多 4.5 g/100 ml。

17. 制备蛋白质水解产物的方法, 所述方法包括用至少一种内

切蛋白酶和至少一种外切蛋白酶的组水解磷含量小于 0.75 g P/100 g 蛋白质的蛋白质原料。

18. 根据权利要求 17 的方法，所述方法包括水解包含乳蛋白、乳蛋白混合物，和/或乳蛋白制品的原料。

19. 根据权利要求 18 的方法，所述方法包括水解来自哺乳动物乳汁，特别是来自牛乳的蛋白质，如乳清，特别是酸性乳清；脱磷酸酪蛋白；或它们的适宜混合物。

20. 根据权利要求 17-19 之任一项的方法，其中，所述原料还包含酵母细胞悬浮液，其量为 1-8 g 干重酵母细胞/100 g 蛋白质。

21. 根据权利要求 17-20 之任一项的方法，其中，内切蛋白酶和外切蛋白酶的组是含有酶 Alcalase<sup>®</sup>、Trypsine<sup>®</sup>和 Flavourzyme<sup>®</sup>的混合物。

22. 根据权利要求 17-21 之任一项的方法，其中，水解在 45 至 60°C 之间的温度下进行，并且通过将总水解混合物从水解温度冷却到低于 20°C，优选低于 10°C 的温度而终止水解，水解时间为 10 分钟到 1 小时。

23. 由权利要求 17-22 之任一项的方法得到的蛋白质水解产物。

24. 婴儿配制食品，所述婴儿配制食品包含权利要求 23 的蛋白质水解产物。

25. 根据权利要求 23 的婴儿配制食品，所述婴儿配制食品还包含：

b) 至少一种可以容易地被婴儿消化的脂质成分；和任选的以下一种或两种成分：

c) 至少一种益生元成分；

d) 至少一种粘度增加成分。

26. 权利要求 23 的蛋白质水解产物在制备婴儿配制食品，特别是权利要求 1-16 之一的婴儿配制食品中的用途。

## 具有改进的蛋白质含量的婴儿配制食品

本发明涉及改进的婴儿配制食品，其含有至少一种容易消化的脂质成分和改进的蛋白质成分。

在婴儿中，特别是小于6个月的婴儿中，消化系统必须发育并适应食物。因此，对于其生命的第一个月，通常用专门的婴儿配制食品喂养婴儿。

通常，这种婴儿配制食品被很好地耐受。但是，在个别情况下，常规的配制食品可能导致小问题，特别是就胃肠道中发生的过程而言。

更具体地说，在本发明的研究中，本发明者认识到常规配制食品可能导致不期望的自然肠内菌群紊乱和/或非自然肠内菌群。而且，已经认识到常规婴儿配制食品可能提供错误类型和/或错误量的基质；和/或可能具有错误的饮食成分的组成。

常规配制食品的这些缺陷可能导致不期望的胃肠道过程和/或不期望的自然过程紊乱。因此，这可能导致如下症状：

- 不期望的粪便组成(如腹泻、便秘或非天然色调)；
- 高的局部气体产生，它可能导致婴儿肠的痛性痉挛和/或导致胃气胀和延长胃排空；
- 二价阳离子生物利用度降低；
- 粪便中不期望水平的侵蚀剂(*aggressive agent*)，特别是可能刺激和/或损伤上皮细胞(如胃肠道和/或皮肤的衬细胞)的试剂，包括但不限于蛋白酶。

结果是，用常规配制食品喂养的婴儿可能患有食欲降低和/或食物回吐(一般在肠紊乱的情况下)。而且，自然的胃排空过程紊乱和不规则的消耗模式可能发生，可能造成饥饿，结果婴儿可能过快地

规则的消耗模式可能发生，可能造成饥饿，结果婴儿可能过快地消耗大量的配制食品，从而导致过度的吞气症和/或回吐。

还有，由于上述的问题、原因和/或因素，喂食常规配制食品的婴儿可能患有受损的免疫功能，表现为底部皮肤皮疹快速形成；营养不足(生长受损)，功能障碍(急腹痛)，和甚至对肠的损伤(对食物成分不耐受)。

因此，需要在预防和/缓解一种或多种，优选所有上述问题的方面具有改进特征的婴儿配制食品。本发明提供这样的婴儿配制食品。

在这方面，本发明的配制食品能够同时预防、缓解和/或减少上述所有问题是重要的。这是因为，特别是对于父母而言，可能难以确定这些问题的具体原因。因此，通过使用能够同时预防和/或缓解所有这些问题的本发明的婴儿配制食品，父母可以确信通过使用本发明的婴儿配制食品，可以减少所有这些问题，而不管其原因如何；并且不必从一种配制食品换用另一种配制食品，直至发现减少目前存在的问题，同时不造成上述的任何其它问题的婴儿配制食品。

通常，当一种或多种上述问题发生/持续时，父母通常换用另一种配制食品，或者，如果那没有帮助的话，向儿科医师请教。但是，在目前市场上的所有婴儿配制食品中，没有一种可以同时预防或缓解所有上述问题。因此，换用另一种配制食品可能不能减少问题和/或可能导致一种或多种其它上述的问题。而且，婴儿可能有对新配制食品(的味道)习惯的问题，导致胃口降低。当由于上述的问题改变或必须改变配制食品数次时，后者可能特别地成为问题。

在本发明的研究中，本发明者已认识到，使用常规婴儿配制食品可能发生的胃肠道过程紊乱的一些主要原因包括：

- 以下事实：在常规婴儿配制食品(的脂质成分)中存在的甘油三酯中，在甘油的 Sn1-或 Sn3-位存在不期望的大量棕榈酸、肉豆蔻酸，和/或硬脂酸；

- 以下事实：常规婴儿配制食品含有不期望的大量二价阳离子，特别是不期望的大量钙离子。具体来说，当同时甘油三酯的 Sn1-或 Sn3-位存在大量棕榈酸、肉豆蔻酸，和/或硬脂酸时，即如上述的情况下，这成为问题；
- 以下事实：常规婴儿配制食品所含的对于微生物，即对于天然存在的肠内菌群而言，适宜的基质不足；

因此，根据本发明，通过以下产生权利要求的婴儿配制食品的措施来解决上述这些问题。

首先，提供一种婴儿配制食品，在此婴儿配制食品的脂质/甘油三酯成分中，在甘油的 Sn1-或 Sn-3 位没有大量的这些饱和脂肪酸，特别是在 Sn1-或 Sn-3 位没有大量的棕榈酸。这可以通过在制备本发明的婴儿配制食品中，使用以下脂质成分而实现：

- 含有以下脂质：在甘油的 Sn2 位具有相对大量的 C14:0、C16:0 和 C18:0，如来源于动物、微生物或植物的特定的磷脂或甘油三酯，其中，甘油三酯已经过酶促或其它的再酯化，从而使棕榈酸残基大部分存在于 2-位；
- 含有相对少量的类型 C14:0、C16:0 和 C18:0，尤其是 C16:0 的脂肪酸。

其次，提供一种婴儿配制食品，此婴儿配制食品含有相对少量的二价阳离子，特别是镁和/或钙，特别是少量的钙离子，例如，其含量如下文所述。

根据本发明，结合/除了(或者甚至代替)这些低含量的钙，所述阳离子的生物利用度可能增加；例如通过确保在 pH 6-7 下(如在十二指肠中普遍的条件下)，本发明的配制食品提供的钙盐的大部分为水溶性盐的形式(如没有或仅有少量碱性磷酸盐和/或柠檬酸盐)。

而且，如以下所述，婴儿配制食品中的磷的量优选尽可能地低，如下文所述。其中，根据本发明，通过使用低磷含量的蛋白质，特

别是蛋白质水解产物来实现此目的，如本文以下所进一步描述。

在这方面，蛋白质水解产物的使用还确保本发明的婴儿配制食品中的蛋白质成分不使婴儿致敏。水解产物的使用还确保蛋白质成分可以被容易地从胃肠道吸收，并因此不干扰(太多)肠内(特别是结肠内)发生的过程。

而且，如本文以下所进一步描述，使用蛋白质水解产物，与本发明配制食品提供的有利的渗透值结合，将促进自然的胃排空过程，这将预防和/减少回吐。

第三，提供了一种婴儿配制食品，此婴儿配制食品含有足量的用于在整个肠中，尤其是在结肠中产生和保持有益菌群的基质。这确保了均匀地产生气体和有益基质如短链脂肪酸，还防止过量的侵蚀剂的释放。在人母乳中，乳糖和寡糖提供了这种基质。在常规婴儿配制食品中，乳糖是唯一的来源。已发现，最优选在本发明的一般目的的配制食品中存在寡糖源，例如，例如除乳糖之外，或代替乳糖，而代替乳糖时的配制食品特别地用于乳糖(部分)不耐受的那些婴儿。

因此，本发明提供一种婴儿配制食品，此婴儿配制食品包含两种或更多种，优选三种或更多种，最优选所有以下成分的组合：

- a) 至少一种蛋白质成分(下文还称之为“成分 A”);
- b) 至少一种可以容易被婴儿消化的脂质成分(“成分 B”);
- c) 至少一种益生元成分(“成分 C”);
- 至少一种粘度增加成分(“成分 D”);

且它还可以任选地含有任何本领域已知的婴儿配制食品的成分，包括但不限于下文所述的成分(下文称之为“其它成分”); 且其中，成分 A 至 D 和一种或多种其它成分优选如下文所述。

蛋白质成分可能包含完整蛋白质和/或蛋白质水解产物，或它们的混合物，并最优选低磷含量，例如磷含量小于 0.75 g/100 g 蛋白质。

而且，当完整蛋白质存在时，它们最优选容易地被婴儿消化，例如，如下文所述。

优选本发明的整个婴儿配制食品具有如以下定义的磷含量。

作为蛋白质成分的来源，优选使用哺乳动物乳汁，如牛乳、山羊乳或马乳。

具体而言，本发明的婴儿配制食品的特征在于：

蛋白质成分 a)是蛋白质水解产物，它通过用至少一种内切蛋白酶和至少一种外切蛋白酶的组合作用水解包含乳蛋白、乳蛋白混合物，和/或乳蛋白制品的原料而得到；

并且还可以具有以下特征：

至少一种脂质成分 b)包含至少一种脂肪酸甘油三酯和/或脂肪酸甘油三酯的混合物，其中：

- 在甘油三酯中存在的所有脂肪酸残基中，棕榈酸残基占 10%以上，至例如 30%或更高，优选为 16-24%；且其中，
- 棕榈酸酯残基处于 Sn1-或 Sn3-位的甘油三酯不超过所有甘油三酯的 16%，更优选不超过 13%，最优选不超过 10.7%。

最优选地，本发明的婴儿配制食品，如含有任何两种或更多种，优选三种或更多种上述成分 A 至 D 的婴儿配制食品的进一步的特征在于，所述配制食品的大部分含有，优选基本上仅含有具有高生物利用度的钙离子，如下文所述。

本发明的婴儿配制食品优选是粉末的形式，使用前由最终使用者(即父母)在温的或冷的，优选微温的水或其它适宜的液体载体中，例如以 9-17 g 粉末/100 ml 水的量溶解。任选地包装在适宜的容器如罐头、盒、包、瓶或小袋中的粉末，和通过溶解粉末而得到的现成配制食品，都构成本发明的方面。

优选本发明的婴儿配制食品含有以下所示含量的至少一种成分 A 和/或至少一种成分 B，即分别与至少一种，优选至少两种，最优

选所有三种其它成分[B 至 D]或[A、C 和/或 D]；和任选的一种或多种其它成分组合。

更优选地，本发明的婴儿配制食品含有成分 A+B+C；和任选的一种或多种其它成分的组合。

一般来说，在至少含有成分 A 和 B 的优选的配制食品中，上述成分相对于总共 100%(重量)的最终配制食品(如粉末配制食品)的含量一般如下：

- 成分 A: 6.4-16.0%(重量)
- 成分 B: 18-29%(重量)
- 成分 C: 0-15%(重量)
- 成分 D: 0-15%(重量)
- 其它成分: 0-60%(重量)。

在至少含有成分 A、B 和 C 的更优选的婴儿配制食品中，上述成分相对于总共 100%(重量)的最终配制食品的含量一般如下：

- 成分 A: 6.4-16.0%(重量)
- 成分 B: 18-29%(重量)
- 成分 C: 3.0-15%(重量)
- 成分 D: 0-15%(重量)
- 其它成分: 0-60%(重量)。

在含有所有四种成分 A、B、C 和 D 的婴儿配制食品中，上述成分相对于总共 100%(重量)的最终配制食品的含量一般如下：

- 成分 A: 6.4-16.0%(重量)
- 成分 B: 18-29%(重量)
- 成分 C: 3.0-15%(重量)
- 成分 D: 1.5-15%(重量)
- 其它成分: 0-60%(重量)。

可以看出，可以开发几种具有不同性质、多种味道，和/或用于

不同年龄的婴儿的本发明的婴儿配制食品。

可以进一步看出，本发明的几种婴儿配制食品可以在以下方面有区别：成分 A 至 D 和其它成分中的哪些成分存在；哪些特定的化合物/组分用作成分 A 至 D 和/或用作其它成分；和/或它们的(相对)含量。

具体而言，可以看出可以开发为小于 6 个月的婴儿而设计的本发明的婴儿配制食品，和为大于 4 个月，特别是大于 6 个月的婴儿而设计的本发明的婴儿配制食品。以下将对此进行进一步的讨论。

优选用作成分 A 的蛋白质具有相对低的磷含量。100 g 蛋白质必须提供小于 0.75 g 磷，优选小于 0.72 g，更优选小于 0.69 g。乳清蛋白、脱磷酸酪蛋白或大豆蛋白和它们的混合物，以及来自酪蛋白的特定蛋白质部分，如部分、优选大部分的 $\alpha$ -酪蛋白已被除去的蛋白质部分是适宜的来源。

优选用作成分 A 的蛋白质水解产物构成本发明的进一步的和单独的方面，用于制备所述的优选的水解产物的方法也是如此。可以看出，这些水解产物除了用于本发明的配制食品以外，还有其它应用，如以下进一步讨论的。

优选的蛋白质水解产物 A，当以下文所示的量使用时，一般将提供具有一种或多种，优选所有的以下性质的本发明的最终配制食品：

- 肽分布图一即用于来自水解产物的蛋白质，如下文所述；
- 良好的味道，特别是不苦的味道，这对于婴儿配制食品，尤其是本发明的婴儿配制食品来说通常是非常重要的特征；
- 基于最终配制食品，游离氨基酸含量小于 10 g/100 g 蛋白质等价物，优选小于 7 g/100 g 蛋白质等价物(由凯氏氮乘以 6.25 而计算出；其中，氮的含量是通过测定产物中的蛋白质、肽、氨基酸和其它氮源而测得的)；

- 重量克分子渗透浓度小于 270 mOsmol/l, 优选小于 240 mOsmol/l, 最优选小于 230 mOsmol/l。其中, 在此范围内的渗透值将确保本发明的婴儿配制食品不妨碍(如抑制)婴儿的自然的胃排空过程;
- 低致敏作用, 如由 J. J. Pahud 和 K. Swartz 在 *Proc of the Tropical Conference, Virginia 1985*, AOAC, 264-271 中; 和/或 Piacentini 等人, 在 *Allergy* 1994, 48, 361-364 中所述的试验或任何其它适宜的试验测得。

在 Pahud 和 Swartz, 或 Piacentini 所述的试验中, 本发明的婴儿配制食品优选表现出优选基本上为零的致敏性质。

而且, 根据一个优选的方面, 当本发明的婴儿配制食品含有下文所述的优选的脂质成分 B 时, 本发明的配制食品与常规婴儿配制食品相比可以减少总脂肪含量。根据本发明的这方面, 本发明的婴儿配制食品的总脂肪含量(以总脂质含量表示)可以小于 46%(重量), 而常规婴儿配制食品为 48%(重量)或更高。

在本发明的配制食品中, 中链甘油三酯(MCT)可以用于部分代替含有棕榈酸残基的甘油三酯。如果这样的话, 优选以小于 20%(重量)总脂质成分 B 的量使用这种 MCT。

而且, 如下文进一步讨论的, 当本发明的婴儿配制食品含有优选的脂质成分 B 时, 本发明的婴儿配制食品中的钙含量可以不需要与常规配制食品中所需的钙含量一样高。

具体来说, 根据本发明的这方面, 用于小于 6 个月的婴儿的本发明的婴儿配制食品的钙含量(以 mg 钙/100 kcal 配制食品的能量含量表示)可以小于 80 mg/100 kcal, 优选小于 77 mg/100 kcal (如 70 mg/100 kcal); 而常规婴儿配制食品为 82-120 mg/100 kcal。为了给婴儿提供充足的钙, 钙浓度应该在 50 mg/100 kcal 以上。

用于 6 个月以上的婴儿的本发明的婴儿配制食品的钙含量(以

mg 钙/100 kcal 配制食品的能量含量表示)可以小于 122 mg/100 kcal, 优选小于 116 mg/100 kcal (如 110 mg/100 kcal); 而常规婴儿配制食品为 125 mg /100 kcal 或更高。

这种降低的钙含量可能具有某些优点, 如减少肠内脂肪酸皂的形成, 以及钙离子与十二指肠和肠的其它部分的肠细胞, 以及肠内菌群发生更多的接触。此外, 发现在此配制食品的制备期间较少发生与沉积相关的技术问题。

优选以可溶性盐, 如氢氧化物或氯化物盐的形式将钙加到本发明的婴儿配制食品中。三碱磷酸盐和柠檬酸盐是不溶的。此外, 本发明目标在于防止在制备过程中形成不溶性钙盐, 如磷酸盐和/或柠檬酸盐。

而且, 在婴儿配制食品中存在的磷的量一般取决于钙含量, 其中, 在常规婴儿配制食品中, 钙与磷的比一般在 1.5 至 2.0 之间, 通常约为 2, 本发明的婴儿配制食品还具有降低的磷含量。

例如, 在上述的钙含量, 和一般的钙与磷的比约为 2 的基础上, 用于小于 6 个月的婴儿的本发明的婴儿配制食品的磷含量(以 mg 磷/100 kcal 配制食品的能量含量表示)小于 40 mg/100 kcal, 优选小于 38.5 mg/100 kcal (如 38 mg/100 kcal); 而用于大于 6 个月的婴儿的本发明的婴儿配制食品的磷含量(以 mg 磷/100 kcal 配制食品的能量含量表示)小于 61 mg/100 kcal, 优选小于 58 mg/100 kcal (如 38 mg/100 kcal)。

这种降低的磷含量可能具有某些优点, 如在制备过程较少沉积, 和增加了二价阳离子的生物利用度。

当除了由蛋白质和/或磷脂提供磷以外, 必须另加入磷时, 特别地通过加入单碱磷酸盐, 优选来自钠和/或钾的单碱磷酸盐来完成。

或者, 当本发明的婴儿配制食品具有上述的降低的钙含量时, 可以在 1.4 至 2.0 之间的降低的钙与磷的比下制备本发明的配制食

品。这种降低的钙与磷的比还可能具有某些优点，如补偿由最终使用者，如通过将本发明的粉末配制食品溶解而用于制备配制食品的水的某些性质。

而且，当本发明的婴儿配制食品中存在一种或多种益生元成分时，其含量优选至少为 0.3 g/100 ml 总配制食品，更优选至少 0.6 g/100 ml 总配制食品。当将此配制食品以常规量给予婴儿时，如至少约 200 ml/天(主要取决于婴儿的年龄)，每天喂一次或多次，优选 4 次或更多次，相当于益生元成分的总日剂量为至少 1.8 g/天(也主要取决于婴儿的年龄)。

而且，当一种或多种粘度增加成分 D 存在时，最终配制食品的粘度优选在 20 至 100 cps 之间，更优选在 40 至 80 cps 之间；所述粘度在 30 rpm 下，在布鲁克菲尔德粘度计上测得。

而且，本发明的婴儿配制食品优选 pH 范围为 4.0 至 7.5。

而且，根据本发明的一个特定的实施方案，本发明的婴儿配制食品可能(还)具有低乳糖含量，以预防和/或减少与(部分)乳糖不耐受和/或结肠内降低的乳糖酶活性相关的问题。在这个实施方案中，本发明的婴儿配制食品含有至少两种，优选至少三种，最优选所有四种成分 A 至 D 的任意组合；且乳糖含量至多为 6.0 g/100 ml 总配制食品，优选小于 4.5 g/100 ml 总配制食品，更优选小于 3.0 g/100 ml 总配制食品，所述含量通过本领域已知的乳糖含量分析来测定。

这种配制食品对于乳糖不耐受和/或易患乳糖不耐受的婴儿来说是重要的，例如，因为它们早熟和/或因为它们(可能)具有低乳糖酶活性，如由于遗传因素。

通常可以通过混合/组合本文上述量的不同成分/组分而制备本发明的婴儿配制食品。这通常可以以本领域已知的方式，使用已知的混合和/或加工装置进行。还可以将所述婴儿配制食品加热/灭菌(如通过 UHT 处理)，然后优选使其成为粉末形式，如通过蒸发或(喷雾)

干燥；并进行无菌包装，如包在适宜的容器如罐头、盒、袋、瓶或小袋中。以下将更为详细地描述起始于本发明所用的优选的水解产物，用于制备本发明的婴儿配制食品的优选的方法。

下文将进一步讨论本发明的成分 A 至 D 和任何其它成分。在这方面，对于本领域技术人员来说，显然本发明的婴儿配制食品中所用的任何成分或组分在食品应用中应该是可接受的，特别是在婴儿配制食品的应用中是可接受的。而且所用的任何成分或组分应该与最终配制食品中的其它成分/组分相容，更优选还不减损(太多)最终配制食品的期望性质，包括但不限于由任何其它成分/组分提供的性质。

#### I: 成分 A:

成分 A 包括完整蛋白质、蛋白质水解产物，或它们的组合。

成分 A 优选具有低磷含量，并且还优选容易消化。而且，优选这种蛋白质来源提供最佳生长所需的所有的足量氨基酸。适宜的来源包括来自哺乳动物乳汁的特定蛋白质片段，或来源于植物如大豆的低磷蛋白质。最优选地，对于可能不耐受完整蛋白的婴儿，必须将蛋白质水解。

优选地，这是通过水解以下物质得到的水解产物：一种或多种乳蛋白，特别是来自牛乳的乳蛋白，包括但不限于蛋白质、蛋白质片段和/或来自全脂乳、脱脂乳的蛋白质制品、酪蛋白和/或乳清。

原则上，可以使用本领域已知的适用于食品，特别是适用于婴儿配制食品的任何乳蛋白水解产物；而且这种蛋白质水解产物在本领域中是已知的。

优选所用的蛋白质水解产物具有一种或多种，优选所有的下文所述的特征 a)至 e)。在这方面，虽然并不排除某些现有技术方法可能提供具有一种或多种期望特征 a)至 e)的蛋白质水解产物，且这种

水解产物可能用于本发明的婴儿配制食品，本发明还提供了多种优选的蛋白质水解产物，以及用于制备这些水解产物的方法，它们同时表现出所有期望的特征 a)至 e)。特别优选使用这些水解产物。

具体而言，本发明所用的蛋白质水解产物应该具有一种或多种以下的特征：

- a) 此水解产物应该含有婴儿良好生长所需的所有氨基酸；
- b) 此水解产物中存在的至少 50%(重量)的肽(基于混合物中存在的所有蛋白质成分，包括任何游离氨基酸)应具有 2 至 30 个氨基酸，优选 2 至 15 个氨基酸，更优选 3 至 12 个氨基酸的链长；其余部分是在蛋白质链中具有更多氨基酸的蛋白质成分，和/或游离氨基酸。优选在这些其余蛋白质成分中，0.5-8%，更优选 0.7-7%，进一步优选 0.75-5%具有大于 30 个氨基酸的链长。小寡肽的存在改进了蛋白质的可消化性，并由此改进整个配制食品的可消化性。而且，15-30 个氨基酸的寡肽的存在使婴儿的消化系统习惯更大和/或完整肽；
- c) 低重量克分子渗透浓度，归因于低游离氨基酸和盐含量。这预防胃肠道/消化系统的紊乱如腹泻，或至少(进一步)减少它们的危险，和预防胃的低排空速率。在这方面，应该注意到，由于本发明的婴儿配制食品特别为在适应食物/婴儿配制食品方面有问题的婴儿设计-如患有上述的一种或多种问题的婴儿，因此如果需要的话，本发明的配制食品具有高蛋白质含量是重要的。这使得在制备本发明的婴儿配制食品中控制所用的水解产物的重量克分子渗透浓度变得更为重要。

而且，如以上所述，低含量的游离氨基酸是重要的，因为这些游离氨基酸可能给水解产物，从而为整个配制食品带来了苦味。为了掩盖这种苦味，需要往这种配制食品中加入甜味剂，特别是含有许多游离糖如葡萄糖糖浆或某些淀粉(如玉米或豌豆淀粉)的水解产物的甜味剂。但是，通常这些物质具有高重量克分子渗透浓度(如淀

粉水解产物的 DE 值>35), 进而将增加(太多)最终配制食品的重量克分子渗透浓度。

因此, 本发明的另一目的是提供可以含有较少甜味剂和/或低重量克分子渗透浓度(如 DE 值小于 30)的甜味剂的基于蛋白质水解产物的婴儿配制食品。如以上所述, 优选水解产物的重量克分子渗透浓度为: 当将水解产物以本文所述的量掺入婴儿配制食品中时, 最终配制食品的重量克分子渗透浓度小于 270 mOsmol/l, 优选小于 240 mOsmol/l, 最优选小于 230 mOsmol/l;

d) 良好的味道, 特别是不苦的味道, 它是婴儿配制食品(中所用的蛋白质水解产物)的非常重要的特征。

例如, 可以在包括味道品尝小组和使用适宜的化合物如咖啡因或标准水解产物作为参照的对比试验中测定蛋白质水解产物的味道, 特别是苦味。

具体来说, 在采用 5%的试验化合物溶液, 采用咖啡因作为参照的 US-A-5,837,312 的实施例 2 所述的味道品尝小组试验中, 本发明的婴儿配制食品中所用的任何水解产物应该优选苦味小于 2.7; 更优选小于 2.4, 最优选为 1.6-2.3 (数值范围为 1-6, 其中 6 为参照咖啡因的值)。

在现有技术中已知, 蛋白质水解产物的苦味(至少部分)归因于在水解过程中所形成的游离氨基酸, 如游离苯丙氨酸和/或酪氨酸的存在。因此, 在本发明所用的水解产物中, 这些游离氨基酸的量应该尽可能地低, 即不超过所有蛋白质成分(包括游离氨基酸)的 10%(重量), 优选不超过 7%(重量)。

e) 低致敏率, 如由 J. J. Pahud 和 K. Swartz 在 *Proc .of the Tropical Conference, Virginia 1985*, AOAC, 264-271 中; 和/或 Piacentini 等在 *Allergy 1994*, 48, 361-364 中所述的试验或任何其它适宜的试验测得。具体而言, 此水解产物是, 当将本文上述量的水解产物掺入婴儿配

制食品中时，最终的本发明的婴儿配制食品在 Pahud 和 Swartz，或 Piacentini 所述的试验中优选表现出基本上为零的致敏作用。

本领域中已知，水解产物的致敏性质，以及由其导致的掺入此水解产物的婴儿配制食品的致敏性质，主要取决于在水解过程中形成的/水解以后保留的肽的种类和数量。在这方面，使用如以下所述制备的蛋白质水解产物特别有利。

虽然可以通过本领域已知的技术除去离子，从而校正蛋白质水解产物的重量克分子渗透浓度的不平衡，但仍非常期望水解产物满足上述的所有特征 a)至 e)。这样的水解产物可以以可靠的方式，通过以下所述的方法制备。本发明的婴儿配制食品中存在的水解产物的量优选为 1-3 g/100 ml 总配制食品，更优选 1.3-2.0 g/100 ml 总配制食品，最优选 1.6-1.9 g/100 ml 总配制食品。

II：用于制备适于用作本发明成分 A 的优选的蛋白质水解产物的方法，和所述的水解产物在制备本发明的婴儿配制食品中的用途：

如以上所述，这种方法和由这种方法得到的水解产物构成了本发明的单独的方面。

作为用于本发明水解的原料，可以使用任何磷含量小于 0.75 g/100 g 蛋白质的蛋白质、蛋白质混合物或蛋白制品。特别优选使用来自哺乳动物乳汁，特别是牛乳的蛋白质如乳清，特别是酸性乳清；脱磷酸酪蛋白； $\beta$ -酪蛋白或它们的适宜混合物。

最优选地，蛋白质原料的磷含量小于 0.72 g P/100 g 蛋白质，最优选小于 0.69 g P/100 g 蛋白质。而且，它们将包括乳清，特别是酸性乳清；脱磷酸酪蛋白；或具有降低的 $\alpha$ -酪蛋白含量和/或升高的 $\beta$ -酪蛋白含量的特定的酪蛋白部分。

任选地，可以处理原料以除去任何(残留的)天然酶活性。

而且，任选地，将任选地经匀化和加热和/或预处理以将细胞壁

破碎的酵母细胞的悬浮液，在将原料用于本发明的水解之前加到原料中，例如加入量为 1-8 g 干重酵母细胞/100 g 蛋白质。例如，可以使用含有 4%酵母蛋白质的酸性乳清混合物(如以 10%面包酵母的悬浮液加入)。

然后，将原料本身或以适宜的形式如溶液或悬浮液用至少一种内切蛋白酶和至少一种外切蛋白酶的组合适处理，其中，基于原料，所述的酶混合物的加入量为 0.1-5%。

内切蛋白酶和外切蛋白酶可以依次使用，如在两个或更多个单独的水解步骤中使用，或同时使用，如在单一水解步骤中以适宜的混合物使用，任选地与一种或多种其它使用任何其它酶的水解步骤组合。优选水解包括使用所有要使用的酶的组的单一水解步骤。

优选地，作为内切蛋白酶和外切蛋白酶，使用适宜的丝氨酸蛋白酶的混合物，包括但不限于(至少)含有酶 Alcalase<sup>®</sup>和 Trypsine<sup>®</sup>(二者均从 Novo Nordisk 购得)的适宜的酶混合物。另外一种适用于所述酶混合物的酶是 Flavourzyme<sup>®</sup>(同样从 Novo Nordisk 购得)。特别优选使用 Alcalase、Flavourzyme 和 Trypsine 的混合物，其相对量约为 5-10 份 Alcalase 与 3-5 份 Flavourzyme 与 1 份 Trypsine (如为 7.5:4:1 混合物)，此混合物最优选的使用量为相当于至少 0.1%，如约 0.2% 的 Trypsine/100 g 起始蛋白。

通过以下述方式使用这种优选的混合物，可以得到水解产物，尽管存在相对高分子量的肽/蛋白质，但这种水解产物是非致敏的。应用上述条件可以制备没有苦味和低重量克分子渗透浓度的婴儿配制食品(如以上所述)。

使用内切蛋白酶和外切蛋白酶的混合物，特别是优选的 Alcalase、Flavourzyme 和 Trypsine 的混合物，在大约 45-60°C，优选在 50-58°C 的温度下，将原料水解小于 4 小时，优选 1.5-3 小时。水解期间，pH 保持在 6.4-8 的范围内，优选基本上保持恒定，如在 6.8-7.8

的范围内。

一般来说，水解的程度并不重要。换句话说，不依赖于最终的水解程度，在上述的条件下和上述时间内使用该酶组合而进行的上述原料的水解一般将导致水解产物具有期望的用于本发明的婴儿配制食品的性质。任选地，如果需要，本领域技术人员能够在本文公开的基础上调整上述的水解条件，以获得具有期望性质的水解产物。

而且，还应注意到，一般来说，除了使用上述原料和优选的酶组合以外，水解条件可能不是太重要，它取决于水解产物在用于本发明的婴儿配制食品前(进一步)的加工方式。但是，已发现在将上述条件与将要描述的冷却步骤组合使用时，最好和最可靠地获得最终婴儿配制食品的期望的特征 a)至 e)。

可以以任何适宜的方式终止水解反应。但是，为了确保最终水解产物中期望特征 a)至 e)的组合，最优选不通过加热(通常如此)，而通过冷却水解混合物来终止/猝灭水解反应，例如，而不用特异地将混合物中存在的酶活性除去或变性。

具体而言，根据本发明，在一小时内，将总反应混合物从水解温度，如约 45-60°C，优选 50-58°C，冷却到小于 20°C，优选小于 10°C 的温度。所述的冷却优选起始于水解反应开始的 1.5-3 小时以后。

因此，用于水解的适宜的温度方案可以如下：

- 水解(45-60°C，优选 50-58°C)： 1.5-4 小时
- 冷却(到<20°C，优选<10°C)： 10 分钟-1 小时
- 总时间： 1.7-4.5 小时

优选的用于水解的温度方案如下：

- 水解(45-60 °C，优选 50-58°C)： 2.0-3.0 小时
- 冷却(到<20 °C，优选<10°C)： 10 分钟-1 小时
- 总时间： 2.2-3.5 小时

然后，如此得到的冷却的水解产物本身可以用于本发明的婴儿

配制食品的制备，或经过适宜的加工，如除去一种或多种不期望的化合物或成分，包括但不限于盐、氨基酸、水解中所用的酶。

例如，这种加工可以通过以下方法进行：脱盐(如通过渗析)；沉淀，即通过用食品级酸如盐酸酸化至  $\text{pH} < 5.0$ ，然后除去沉淀(如通过离心)和再调节  $\text{pH}$  至适宜的值，如 6-7；或者任何其它适宜的技术。

而且，可以不使用全部水解产物，而仅使用其部分，例如仅使用通过(部分)除去链长大于 30 个氨基酸的蛋白质而得到的其部分。

然后将如此得到的水解产物，例如通过以下非限制性的加工步骤掺入本发明的婴儿配制食品中，该加工步骤优选在水解反应结束的 24 小时内，更优选在 8 小时内进行：

a) 将最终配制食品的所有的其它成分，如脂质成分 B；益生元成分 C(如果存在的话)；任选的部分粘度增加剂 D(如果存在的话)；和任选的其它成分，如维生素、矿物质和微量元素加入水解产物中。

然后将混合物匀化和加热，以得到期望的产物的微生物品质，同时不减损(太多)配制食品的期望的特征和/或其中掺入的成分的期望的生物活性。例如，可以在约 2.4 秒内在  $140^\circ\text{C}$  下使用 UHT 处理。然后将产物制成粉末形式，如通过蒸发和(喷雾)干燥。优选将某些成分，如粘度增加剂 D，如果存在的话，在喷雾干燥后加到此粉末中。然后，可以将最终组合物进行无菌包装，如包在适宜的容器，如罐头、盒、包、瓶或小袋中。

b) 任选地，在将要掺入最终配制食品的水溶性成分加入后，如加入维生素、矿物质和微量元素后，可以将水解产物加热并部分干燥/蒸发，此时加入脂质成分 B 和任何其余成分。然后可以将混合物匀化并制成粉末形式。在任选地加入其它粉末组分如粘度增加剂之后，将最终组合物包装，即如以上所述。

以这种方式制备的婴儿配制食品，即通过上述方法从优选的水解产物开始制备的婴儿配制食品，在味道、低重量克分子渗透浓度、

低含量游离氨基酸、降低的致敏特征和特别适于婴儿配制食品的蛋白质/氨基酸含量方面，具有最佳特征。

而且，在上述的方法中，水解产物仅经历最小的加热处理，这确保配制食品中存在的成分的生物活性得以保持，或至少不明显减损。

而且，上述方法可靠地产生具有期望特征的水解产物和/或婴儿配制食品，它是安全的和低成本并有效的(有限地使用昂贵的酶如 Trypsin 和低生产成本)。

因此，在另一方面，本发明涉及通过在此部分 II 中所述的方法得到的水解产物；涉及包含这种蛋白质水解产物的婴儿配制食品；并涉及这种蛋白质水解产物在婴儿配制食品的制备中的用途，尤其是涉及其用作本发明的婴儿配制食品的制备中的成分 A 的用途。

如上述，在本发明的婴儿配制食品中存在的优选的水解产物的量优选为 1-3 g/100 ml 总配制食品，更优选为 1.3-2.0 g/100 ml 总配制食品，最优选为 1.6-1.9 g/ 100 ml 总配制食品。

但是，除了它们在本发明的中的应用以外，可以看出在此部分 II 中所述的方法，以及通过所述方法得到的水解产物可以具有其它应用，特别是在食品领域中，更特别地在婴儿食品和/或疗效食品中，例如用于预防或治疗食物过敏，和在为快速通过胃并容易被消化而设计的食物的生产中。后一产品对于患有胃功能受损、肝功能受损、胰腺功能受损和/或肠功能受损的患者来说非常有用。

因此，如已经指出的，此部分 II 的方法和由其得到的水解产物，构成本发明的独立的和单独的方面。

### III: 成分 B:

至少一种脂质成分 B，即本发明的婴儿配制食品中存在的一种或多种脂肪和/或脂肪酸成分，可以选自所有本领域已知的用于食品

的脂肪酸甘油三酯，优选选自所有本领域已知的用于婴儿食品，特别是本领域已知的用于婴儿配制食品的脂肪酸甘油三酯和/或磷脂(和/或它们的混合物)。

在本领域中已知，这种脂肪酸甘油三酯一般包括一个甘油酯分子，在该甘油酯分子上，通过酯键连接有三个脂肪酸残基，这些脂肪酸残基可以相同或不同，并且一般选自含有 6-26 个碳原子的饱和与不饱和脂肪酸，它们包括但不限于亚油酸、 $\alpha$ -亚麻酸、油酸、棕榈酸( $C_{16}$ )和/或硬脂酸( $C_{18}$ )。

这种脂肪酸甘油三酯的不同可以在于存在的脂肪酸残基和/或脂肪酸残基的各自位置(如在 1-、2-和/或 3-位)。本领域已知，通常用于婴儿配制食品的脂质成分将包含适宜的两种或更多种，一般是几种不同的脂肪酸甘油三酯的混合物，例如，这取决于脂质成分的期望的性质、脂肪来源，以及得到脂肪的方式。

优选选择至少一种脂质成分 B，即其中存在的一种或多种脂肪酸甘油三酯使脂质成分 B 容易地被婴儿消化，从而(还)使最终配制食品容易被消化。这改善了粪便的构成，并改善了配制食品中存在的二价阳离子如钙和/或脂肪/脂肪酸的生物利用度。

在这方面，存在于/组成至少一种脂质成分 B 的甘油三酯中的棕榈酸残基的量和位置特别重要。优选棕榈酸残基应该占用作或用于成分 B 的甘油三酯中存在的所有脂肪酸残基的 10%以上，优选为 16-24%。

而且， $C_{14:0}$ 、 $C_{16:0}$  和/或  $C_{18:0}$  脂肪酸位于 Sn1-或 Sn3-位，特别是棕榈酸酯残基位于 Sn1-或 Sn3-位的甘油三酯的量应该尽可能地低。在存在的所有甘油三酯中，处于 Sn1-或 Sn3-位的棕榈酸的量应该优选不超过 16%，更优选不超过 13%，最优选不超过 10.7%。这对应于在 Sn1-或 Sn3-位具有棕榈酸酯残基的甘油三酯的量小于 0.55 g/100 ml，优选小于 0.50 g/100 ml，最优选小于 0.38 g/100 ml 本

发明的婴儿配制食品。

换句较少限制性的话说，当棕榈酸残基超过用于或用作本发明成分 B 的甘油三酯中存在的所有脂肪酸残基的 10%，优选为 16-24% 时，在这些棕榈酸残基中，尽可能多的，和优选的至少 30%，更优选至少 40% 应该位于甘油三酯的 2-或 $\beta$ -位。

含有 10% 以上，优选 16-24% 的棕榈酸酯残基，并满足一种或两种在以上两段中所述与棕榈酸酯残基位置有关的要求的脂肪酸甘油三酯混合物，在下文中也被称为“优选的脂质成分 B”。例如，它们包括特定的磷脂和所谓的结构脂肪(structured fat)，如来源于动物或植物的脂肪，其中，甘油三酯已经经过酶促或其它再酯化，从而使棕榈酸残基大部分存在于 2-位。

这种优选的成分 B 可商购得到，如根据名称 Betapol<sup>®</sup> 从 Loders Croklan 购得，和/或可以以本领域已知的方式制备，如在 EP 0 698 078 和/或 EP 0 758 846 中所述。

但是，由于这些脂肪混合物在婴儿的肠中更好地被吸收，使用上述优选的脂质成分 B 可以使加到本发明的婴儿配制食品中的成分 B 的量减少，同时仍为婴儿提供充足的热值/营养价值。

具体来说，通过使用优选的脂质成分 B，可以将本发明的婴儿配制食品中的总脂肪含量从用于常规婴儿配制食品的 48%(重量)或更多，减少到本发明的婴儿配制食品中的小于 46%(重量)。

而且，使用优选的脂质成分 B 可以使本发明的婴儿配制食品中的总钙含量降低，即如以上所述。这种钙含量的降低进而可以使本发明的婴儿配制食品中的总磷含量降低，这也如以上所述。

或者，使用优选的脂质成分 B 可以使本发明的婴儿配制食品的钙与磷的比降低，例如从用于常规配制食品的大约 2，降低到约 2.0 至 1.4 的范围。

最后，虽然以上将成分 B 描述为基本上仅由脂肪酸甘油三酯组

成，但应该理解并不排除少量脂肪酸甘油单酯或二酯的存在(例如，是存在于或作为成分 B 的所有脂肪酸甘油单、二和三酯中的所有脂肪酸的总共至多 1/3，其余为脂肪酸甘油三酯至总共 100%的成分 B)。这种甘油单酯或二酯一般将含有上述的脂肪酸残基。

#### IV: 成分 C:

一种或多种益生元成分 C 可以选自本领域已知的用于食品的所有益生元成分，优选选自本领域已知的用于婴儿食品的益生元成分，特别是选自本领域已知的用于婴儿配制食品的益生元成分。

成分 C 的某些优选但非限制性的实例包括益生元(不可消化的)寡糖。一般来说，它们是包含通过 $\beta$  1-1、1-2、1-3、1-4、1-6 和/或 $\alpha$  1-6 键相互连接的糖基的水解或未水解的碳水化合物。最优选，这些寡糖在糖主链上包含 2-20 个糖基。

例如，这种益生元寡糖包括但不限于乳-N-四糖(lacto-N-tetraose)、乳-N-岩藻戊糖、二蔗糖、乳蔗糖(lactosucrose)、棉子糖、寡半乳糖、寡果糖、来自大豆多糖的寡糖、基于甘露糖的寡糖、寡阿拉伯糖、寡木糖、异低聚麦芽糖、葡聚糖、唾液酸寡糖(sialyl oligosaccharide)、寡岩藻糖和/或它们的任何适宜的组合。

而且，可以将乳糖用作益生元。但是，当期望低乳糖含量的配制食品，如用于患有或易患乳糖不耐受的婴儿(例如，由于年龄或遗传因素)的配制食品时，应该避免在本发明的婴儿配制食品中使用乳糖。

特别优选使用一种或多种反式-寡半乳糖(*trans*-oligosaccharide, "TOS")、一种或多种寡果糖("FOS")和/或它们的混合物，尤其是使用一种或多种反式-寡半乳糖和一种或多种寡果糖的混合物，其中 TOS 与 FOS 的比为 5:1 至 15:1，特别是约 9:1，此混合物一般提供与母乳相当的益生元效果。

重量克分子渗透浓度为 260 mOsmol/l。钙含量为 86 mg/100 kcal，而磷含量为 54 mg/100 kcal。

成分	<u>g/100 g 粉末</u>	<u>g/100ml*</u>
蛋白质等价物	12.4	1.9
乳清蛋白水解产物**		1.9
碳水化合物	54.8	8.6
糖类(乳糖)		4.0(2.7)
来自麦芽糖糊精的多糖		2.0
来自马铃薯淀粉的多糖		2.3
有机酸		0.1
脂肪	21.1	3.3(=41%(重量))
饱和的		1.4
β棕榈酸酯(Loders Croklaan)		0.23
单不饱和的		1.4
多不饱和的		0.54
纤维/不可消化的寡糖	5.0	0.78
TOS		0.7
FOS		0.08

其它成分:

矿物质、微量元素和维生素  
其量如第 EEC 规章 321 所推荐

注: \*: 将 15.6 g 粉末溶于 100 ml 水而获得。

\*\*：如上述 II.所述的优选的蛋白质水解产物 A。

实施例 2: 用于至多 6 个月大的婴儿的配制食品

基本上根据以上 II 所述制备用于至多 6 个月大的婴儿的婴儿配制食品。此配制食品具有以下组成，热值/营养价值为 70 kcal/ml，而重量克分子渗透浓度为 240 mOsmol/l。钙含量为 53 mg/100 kcal，而磷含量为 27 mg/100 kcal。

一种或多种益生元成分 C 的量一般取决于所用的特定的益生元成分，并取决于每天喂给婴儿的配制食品量，例如每天一次或多次，优选四次或更多次。一般来说，益生元成分 C 的量是，当以推荐/处方量给婴儿喂食配制食品时，它足以为小于 4 个月的婴儿提供至少 1.8 g/天的益生元成分的日剂量；优选为大于 4 个月的婴儿提供至少 3.6 g/天的益生元成分。一般地，给婴儿每天喂食总共 500-800 ml 的本发明的配制食品。因此，上述的量相当于成分 C 的含量为至少 0.3 g/100 ml 总配制食品，更优选至少 0.6 g/100 ml 总配制食品。

在本发明的婴儿配制食品中使用上述的益生元可以(有助于)恢复自然胃肠内菌群和/或导致粪便中侵蚀成分的降低，如可能刺激或损伤上皮细胞(如胃肠道和/或皮肤的衬细胞)的成分。后者对于患有尿布疹的婴儿极为重要。

#### V: 成分 D:

一种或多种粘度增加成分 D 可以选自本领域已知的用于食品的所有粘度增加成分，且优选选自本领域已知的用于婴儿食品的粘度增加成分，特别是选自本领域已知的用于婴儿配制食品的粘度增加成分；例如参见 EP 0 846 422。

成分 D 的某些优选但非限制性的实例包括基于碳水化合物的粘度增加成分，特别优选是基于淀粉和/或淀粉衍生物如预糊化淀粉，例如预糊化马铃薯淀粉的粘度增加成分。

一种或多种粘度增加成分 D 的量一般取决于所用的特定粘度增加成分和配制食品中存在的其它成分，并且一般使最终配制食品的粘度为 20-100 cps，优选为 40-80 cps；所述粘度在 30 rpm 下，在布鲁克菲尔德粘度计上测得。通常，粘度增加成分 D 的总量为 0.5-5 g/100 ml 配制食品，优选 1-3 g/100 ml 配制食品。例如，可以使用 1.4-2.1 g/100ml 配制食品的量的预糊化马铃薯淀粉。

使用粘度增加成分 D 可以提供许多优点，包括但不限于预防和减少回吐和/或过度的吞气症(打嗝)。

#### VI: 其它成分:

除了上述的成分 A 至 D 以外，本发明的组合物可以进一步包含常规量(如国内或国际指南规定的量)的本领域已知的用于婴儿配制食品的任何成分或组分，而且它取决于期望的最终配制食品(的性质)。这些其它成分可以包括，但不限于以下物质的一种或任意组合:

- 一种或多种以下化合物: 牛磺酸、胆碱、肉碱、肌醇、生物素;
- 一种或多种多不饱和长链脂肪酸("PUFA"), 包括但不限于亚油酸、 $\alpha$ -亚麻酸、油酸、花生四烯酸和二十二碳六烯酸;
- 一种或多种核苷酸和/或核苷酸类似物;
- 一种或多种(加入的)氨基酸, 包括但不限于色氨酸和/或甲硫氨酸;
- 一种或多种(加入的)维生素, 包括但不限于维生素 K、维生素 B1、维生素 B2、维生素 A、维生素 E、维生素 D、维生素 C、烟酸, 泛酸。而且, 除了常用量的这些或其它维生素以外, 本发明的婴儿配制食品还可以包含额外量的, 例如叶酸、维生素 B12 和/或维生素 B6;
- 一种或多种矿物质和/或微量元素;
- 一种或多种防腐剂(不优选);
- 一种或多种食用香料和/或着色剂。

#### 实施例:

##### 实施例 1: 用于大于 4 个月的婴儿的配制食品

基本上根据以上 II 所述制备用于大于 4 个月的婴儿的婴儿配制食品。此配制食品具有以下组成, 热值/营养价值为 72 kcal/ml, 而

成分	<u>g/100 g 粉末</u>	<u>g/100ml*</u>
蛋白质等价物	11.6	1.7
乳清蛋白水解产物**		1.7
碳水化合物	55.4	8.3
糖类(乳糖)		4.0(2.9)
来自麦芽糖糊精的多糖		1.5
来自马铃薯淀粉的多糖		1.8
脂肪	21.1	3.3(=42%(重量))
饱和的		1.4
β棕榈酸酯		0.23
单不饱和的		1.4
多不饱和的		0.54
纤维/不可消化的寡糖	5.0	0.78
TOS		0.7
FOS		0.08

其它成分:

矿物质、微量元素和维生素  
其量如 EEC 规章 321 所推荐

注: \*: 将 15.0 g 粉末溶于 100 ml 水而获得。

\*\*：如上述 II.所述的优选的蛋白质水解产物 A。

### 实施例 3 用于至多 4 个月大的婴儿的配制食品

基本上根据以上 II 所述制备用于至多 4 个月大的婴儿的婴儿配制食品。此配制食品具有以下组成，热值/营养价值为 67 kcal/ml，而重量克分子渗透浓度为 230 mOsmol/l。钙含量为 45 mg/100 kcal，而磷含量为 25 mg/100 kcal。

而磷含量为 20 mg/100 kcal。

<u>成分</u>	<u>g/100 ml*</u>
蛋白质等价物	1.30
水解的 $\beta$ -酪蛋白/乳清(40/60)	1.29
来自 L-色氨酸	0.01
碳水化合物	8.5
乳糖	5.5
多糖	2.8
脂质	3.2
饱和的	1.5
来自 $\beta$ 棕榈酸酯	0.2
来自 MCT, s+椰子油	1.1
单不饱和的	1.2
多不饱和的	0.5
纤维/不可消化的寡糖	0.5g
寡阿拉伯糖	0.4
FOS	0.1

其它成分:

矿物质、微量元素和维生素:  
其量如 EEC 规章 321 所推荐

注: \*: 将 14.5 g 粉末溶于 100 ml 水而获得。

### 实施例 5 对比研究

在包括 51 个时期的婴儿的研究中, 测试了实施例 2 的配制食品的效果, 将其与不含有 $\beta$ 棕榈酸酯和未调整钙与磷的比的常规商品的效果进行比较。在延长该配制食品的喂食之后, 与常规配制食品相比, 观察到本发明的配制食品具有明显少的以下问题: 便秘 ( $P<0.05$ )、腹部不适( $P<0.005$ )和胃肠小问题( $P<0.01$ ), 以及与胃肠不适有关的问题(痛性痉挛和哭叫)。

成分	<u>g/100 g 粉末</u>	<u>g/100 ml*</u>
蛋白质等价物	10.5	1.54
水解的乳清蛋白**		1.46
来自 L-色氨酸		0.01
来自 L-甲硫氨酸		0.01
来自水解的面包酵母		0.06
碳水化合物	55.4	8.3
糖类(乳糖)		3.5
来自麦芽糖糊精的多糖		3.3
来自马铃薯淀粉的多糖		1.4
脂肪	19.2	3.0(=40%(重量))
饱和的		1.2
β棕榈酸酯		0.23
单不饱和的		1.3
多不饱和的		0.5
纤维/不可消化的寡糖	3.2	0.5
TOS		0.37
FOS		0.03
乳-N-四糖		0.10
其它成分:		
叶酸(μg)		20
维生素 K(μg)		10
矿物质、微量元素和维生素		
其量如 EEC 规章 321 所推荐		

注: \*: 将 15.0 g 粉末溶于 100 ml 水而获得。

\*\* : 如上述 II.所述的优选的蛋白质水解产物 A。

#### 实施例 4: 用于至多 4 个月大的婴儿的配制食品

基本上根据以上 II 所述制备用于至多 4 个月大的婴儿的婴儿配制食品。此配制食品具有以下组成, 热值/营养价值为 68 kcal/ml, 而重量克分子渗透浓度为 260 mOsmol/l。钙含量为 40 mg/100 kcal,