



(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 I429401 B

(45) 公告日：中華民國 103 (2014) 年 03 月 11 日

(21) 申請案號：100119999

(22) 申請日：中華民國 100 (2011) 年 06 月 08 日

(51) Int. Cl. : A23C9/18 (2006.01)

A23C9/16 (2006.01)

(30) 優先權：2010/06/13 日本

2010-134612

(71) 申請人：明治股份有限公司 (日本) MEIJI CO., LTD. (JP)

日本

(72) 發明人：柴田滿穗 SHIBATA, MITSUHO (JP)；大坪和光 OHTSUBO, KAZUMITSU (JP)；

佐竹由式 SATAKE, YOSHINORI (JP)；柏木和典 KASHIWAGI, KAZUNORI (JP)

(74) 代理人：洪堯順

(56) 參考文獻：

TW 200735782A

審查人員：林秀芸

申請專利範圍項數：21 項 圖式數：10 共 0 頁

(54) 名稱

固形乳及其製造方法

SOLID MILK, AND THE METHOD OF MANUFACTURING THEREOF

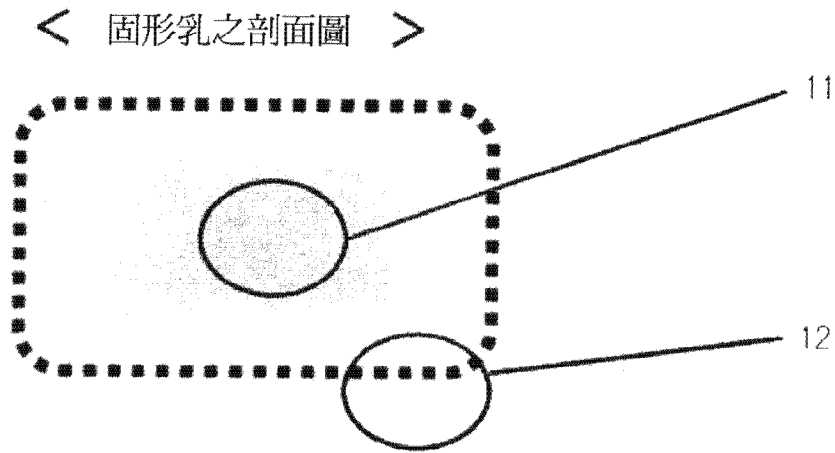
(57) 摘要

本發明目的在於提供一種具有良好溶解性及高強度的固形乳及其製造方法。本發明固形乳在固形乳表面部分之由粉末 X 光繞射儀所得的 X 光繞射圖形中，其 $2\theta=10 \sim 15^\circ$ 範圍的主峰(main peak)係存在於 $2\theta=10 \sim 11^\circ$ 範圍或 $2\theta=12 \sim 13^\circ$ 範圍。又，本發明固形乳的製造方法具有：壓縮步驟，用於將奶粉壓縮而製得固形狀奶粉壓縮物；增濕步驟，用於增濕壓縮步驟中所得的奶粉壓縮物；以及乾燥步驟，用於乾燥增濕步驟中所增濕的奶粉壓縮物，增濕步驟及乾燥步驟係使奶粉壓縮物表面部分 12 的非結晶乳糖的一部分結晶化。

第1圖

11 . . . 中心部分

12 . . . 表面部分



六、發明說明：

【發明所屬之技術區域】

本發明係有關一種溶於溫水後飲用的固形乳及其製造方法。更詳細說明，本發明係有關一種具有良好溶解性及高強度的固形乳及其製造方法。

【先前技術】

奶粉為一種由例如牛乳除去微生物生長所需的水分來提高保存性的食品。除去水分則容積及重量減少，由此可易於輸送奶粉。如此一來，奶粉在保存性及輸送方面即較佔優勢。奶粉在奶粉彼此之間存有間隙，故奶粉的空隙率（void ratio, 孔隙率）一般為 60%~70%，易溶於溫水中。惟，將奶粉溶於溫水時必須計量其每次的適當量。又，計量奶粉、取出奶粉之際等，奶粉有時會散開，因而提出將奶粉製成固形狀態的固形乳（參照專利文獻 1 及專利文獻 2）。然而，將奶粉實際製成固形狀態並不易兼具強度及溶解性。即，即便將奶粉製成固形狀態，其仍容易被破壞且難以處理。更且，固形乳相較於奶粉表面積較低，而難溶於溫水中。

專利文獻 3 中揭露有一種將奶粉壓縮成形後實施增濕及乾燥處理之固形乳的製造方法。由該製造方法所製造的固形乳具有一定範圍的空隙率及游離脂肪，可認為係兼具充分的強度及溶解性。該公報所揭露的固形乳與其之前的固形乳相比甚為優良。然而，由溶解性及硬度觀點而言，該固形乳尚待進一步的改良。

另一方面，醫藥領域中已開發有易溶於口中的「口腔內快速崩解錠劑（orally rapidly disintegrating tablet）」。

例如，專利文獻 4 中揭露有一種技術，該技術係將藥物、水溶性賦形劑及非晶質醣類壓縮成形後進行熟化（aging），以便使用一般壓縮成形機、以較少的製造步驟來製造製劑強度優良的口腔內快速崩解製劑。又，專利文獻 5 中揭露有一種技術，該技術係有關在高濕度下仍具有不難處理的錠劑強度，且於口腔內可快速崩解的優良口腔內崩解錠劑，以及所述口腔內崩解錠劑之容易且有效的製法，係將含有非晶質乳糖約 5~約 40 重量%之經低壓成形的錠劑置於相對濕度約 60~約 90%的濕度下，以使非晶質乳糖

轉換成結晶乳糖類。專利文獻 6 中進一步揭露有一種技術，該技術係以成形性高的糖類對具有快速崩解及溶解特性之成形性低的糖類進行造粒，再對其進行成形即可製造一種壓縮成形物，其具有僅含於口中，便於口腔內快速崩解、溶解之特性以及製造步驟及流通過程中劑型不會遭破壞的適當硬度。成形性低的糖類係採用乳糖、甘露醇 (mannitol)，成形性高的糖類則是採用麥芽糖 (maltose)、麥芽糖醇 (maltitol)。

然而，此等技術係有關醫藥品而不同於本發明固形乳。一般在醫藥組成中有效成分的比例較少。即，口腔內快速崩解錠劑由於可大量混合作為有效成分以外的添加劑，而使得口腔內快速崩解錠劑的溶解性、硬度能夠較為容易調整。即，僅調整添加劑便可製得硬度、溶解性優良的口腔內快速崩解錠劑。又，作為醫藥品的口腔內速崩解錠並未如奶粉般含有大量脂肪。更且，口腔內快速崩解錠劑一般而言體積較小，因此並無法將「口腔內快速崩解錠劑」中所謂「快速崩解」的技術直接轉用於固形乳。又「口腔內快速崩解錠劑」必須藉由口腔內僅含的水分迅速溶解。另一方面，固形乳一般係溶於溫水後飲用，並非直接食用，因此固形乳無需有如「口腔內快速崩解錠劑」般的快速溶解性。在醫藥品領域中為提高製劑強度，則可由預先製造純的非結晶性糖類，再將其添加於其他成分中來達成。另一方面，於固形乳之場合，因係對與其他成分混合的液體進行噴霧乾燥，由此固形乳中所含的非結晶性乳糖便以溶於其他成分的狀態 (固體分散體) 存在於顆粒中。因此，為使用不只混有非結晶性乳糖並混有其他成分的顆粒來製造固形乳並同時提高該固形乳的硬度，則此技術課題之難度便較醫藥品中所適用的技術來得高，而極難將醫藥品技術直接轉用。

【先前技術文獻】

【專利文獻 1】日本實開昭 49-130189 號公報

【專利文獻 2】日本實開昭 61-118280 號公報

【專利文獻 3】日本專利第 4062357 號公報

【專利文獻 4】日本特開平 11-012161 號公報

【專利文獻 5】日本特開平 11-349475 號公報

【專利文獻 6】國際公開第 95/20380 號公報

【發明內容】**【發明所欲解決之課題】**

本發明目的在於提供一種具有良好溶解性及高強度的固形乳及其製造方法。

本發明其他目的在於提供一種易於進行運送等處理的固形乳及其製造方法。

本發明其他目的在於提供一種可僅以營養成分來控制成分組成的固形乳及其製造方法。

本發明其他目的在於提供一種在製造步驟中可防止奶粉附著於托盤上之情況的固形乳的製造方法。

本發明其他目的在於提供一種製造奶粉後，不僅是奶粉，亦可製造以該奶粉為基礎之固形乳的奶粉及固形乳的製造方法。

【用以解決課題之方式】

本發明係基於以下見解：使存在於固形乳表面的非結晶乳糖的一部分在一定條件之下轉變成結晶乳糖類，可增大固形乳的硬度並提高其溶解性。即，上述課題中的至少一個可由以下的固形乳及固形乳的製造方法來解決。

本發明第一形態係有關固形乳。該固形乳其表面部分 12 之由粉末 X 光繞射儀所得的 X 光繞射圖形為 $2\theta=10\sim 15^\circ$ 範圍的主峰存在於 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍或 $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍。 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的峰可認為是來自於無水乳糖結晶的峰。另一方面， $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的峰則可認為是來自於乳糖單水合物結晶的峰。上述主峰亦可存在於 $2\theta=10.25\sim 10.75^\circ$ 範圍或 $2\theta=12.25\sim 12.75^\circ$ 範圍。

即，本發明固形乳於其表面部分特意存有結晶狀態的乳糖類。一般而言，乳糖若完全形成結晶狀態則硬度極高，然而卻使溶解性極度惡化。本發明透過在固形乳表面部分存有結晶狀態的乳糖類來提高硬度，卻又可提升溶解性，而此可認為係本發明固形乳使表面部分的一部分形成結晶乳糖類來形成具有空隙（孔）的硬化層之故。本發明固形乳可透過具有結晶乳糖的硬化層來獲得高強度。而且，使本發明固形乳溶解之際，使熱水滲入含有形成網目狀之結晶乳糖的空隙（孔）中，熱水便可快速滲入內部，由

此亦可獲得較佳的溶解性。

本發明固形乳的較佳形態係有關以下固形乳：即，將下述積分強度的和作為 Ia：以固形乳表面部分 12 之 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰（ $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的主峰）之半高寬（full width half maximum 全寬半高值）的兩倍的寬度區域的積分強度；與以 $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰（ $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的主峰）之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度。

另外將下述積分強度的和作為 Ib：以固形乳中心部分 11 之 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰（ $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的主峰）之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度；與以 $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰（ $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的主峰）之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度。如此，該固形乳其 Ia/Ib 為 2.5 以上。

亦即，本發明固形乳係以其表面部分 12 比中心部分 11 含有較多的結晶乳糖類（無水乳糖結晶及乳糖單水合物結晶）為佳。其後，該形態之固形乳進一步以 Ia/Ib 為 2.5 以上 15 以下為佳。然而，中心部分亦可未存有結晶乳糖類。如此，該形態之固形乳其結晶乳糖類偏固形乳表面部分而存在，另一方面固形乳中心部分處結晶乳糖類較少。由此，該固形乳便可發揮優良的硬度及溶解性。

如上述，本發明固形乳的較佳形態係有關一種表面部分所含之結晶乳糖類的含量多於中心部分所含之結晶乳糖類的含量的固形乳。具體說明，較佳為一種表面部分所含之結晶乳糖類的含量比中心部分所含之結晶乳糖類的含量多 5 重量%以上的固形乳。另一方面，當表面部分全為結晶乳糖類時，由溶解性觀點而言未必較佳。因此，表面部分所含的結晶乳糖類與非結晶乳糖的重量比係以 25：75~90：10 為佳。

另一方面，固形乳中心部分無需含有如此多的結晶乳糖類。由此觀點而言，固形乳中心部分 11 係以完全未存有結晶乳糖類，或固形乳中心部分 11 所含的結晶乳糖類與非結晶乳糖的重量比為 10：90 以下（即結晶乳糖類與非結晶乳糖的重量比為 1/9 以下）為佳。

本發明固形乳係於表面部分含有結晶乳糖類。另一方面，當含有結晶乳糖類之層的厚度為一定厚度以上時係認為可提高固形乳的強度。即，本發明固形乳的較佳形態為固形乳具有向表面露出之厚度 0.2mm 以上（更佳

為 0.5mm 以上) 的硬化層。由此，該硬化層為含有結晶乳糖類 10 重量%以上的層。如此，具有 0.2mm 以上之含既定量以上結晶乳糖類的硬化層即可提高固形乳的硬度。

本發明固形乳的較佳形態為其體積為 $1\text{cm}^3 \sim 50\text{cm}^3$ 。該形態之固形乳具有大於習知奶粉的體積，可容易計量適當量且便於運送。

本發明固形乳的較佳形態為沿形成直方體形狀之固形乳的短軸方向施加負載而破裂時的力為 30N \sim 300N。該形態由於具有高強度，可防止運送時損壞的情況等。另一方面，當固形乳有分割線時，因固形乳具有上述範圍的硬度，故可循分割線來分割固形乳。

本發明固形乳的較佳形態為僅以奶粉為原料的固形乳。本發明固形乳為一般嬰兒所飲用者。因此，係以儘量未添加劑來製造固形乳為佳。該形態為：調整固形乳的製造條件而於表面部分生成結晶乳糖類，並將此等結晶乳糖類適當予以黏結，由此即便未添加劑亦可製得具有優良硬度及溶解性的固形乳。

本發明固形乳的較佳形態係有關將固形乳溶於水時，水的容積增加量為 9.5mL 以上 10.5mL 以下（具體上為 10mL）或 19.5mL 以上 20.5mL 以下（具體上為 20mL）的固形乳。使用固形乳對嬰兒提供牛乳時，通常係於奶瓶中加入既定量的熱水（例如 40mL）。其後，在既定量的熱水中置入既定數量的固形乳（例如一塊固形乳），而製成供嬰兒飲用的液體牛乳。另一方面，使用固形乳來製造幼兒用牛乳時，亦可預料會有弄錯數量地將固形乳預先放入奶瓶中的情況。此時，由奶瓶取出固形乳會增加固形乳受污的可能性，又由奶瓶取出固形乳甚為麻煩。因此，該形態之固形乳係考量溶於熱水時的容積增加量來設計固形乳。由此，即使錯誤地將固形乳置入奶瓶時，只要將熱水注入至考量到固形乳溶解後之容積增加量的分量為止即可。即，該形態之固形乳可謂易於處理的固形乳。

本發明第二形態係有關固形乳的製造方法。該製造方法具有：壓縮步驟，用於將奶粉壓縮而製得固形狀奶粉壓縮物；增濕步驟，用於增濕壓縮步驟中所得的奶粉壓縮物；以及乾燥步驟，用於乾燥增濕步驟中所增濕的奶粉壓縮物。增濕步驟及乾燥步驟係使奶粉壓縮物表面部分的非結晶乳糖的一部分結晶化。本發明製造方法係使奶粉壓縮物表面部分的非結晶乳糖

的一部分結晶化。如此，由於形成結晶乳糖類彼此黏結並具有空隙的硬化層，可獲得具有較佳溶解性及高強度的固形乳。

固形乳的製造方法的較佳形態為增濕步驟係將奶粉壓縮物置於濕度 60%RH~100%RH 的環境下 5 秒鐘~1 小時。又，固形乳的製造方法的較佳形態為乾燥步驟係將奶粉壓縮物置於濕度 0%RH~30%RH 的環境下 0.2 分鐘~2 小時。固形乳的製造方法的較佳形態係有關將含有乳糖 30 重量%以上者用作奶粉之固形乳的製造方法。固形乳的製造方法的較佳形態係有關將含有非結晶乳糖 20 重量%以上者用作奶粉之固形乳的製造方法。固形乳的製造方法的較佳形態係有關將含有結晶乳糖類 0.5~10 重量%者用作奶粉之固形乳的製造方法。原料中含有微量作為結晶化的核的結晶乳糖類可使更多的非結晶乳糖結晶化。

固形乳的製造方法的較佳形態為奶粉添加有結晶乳糖類的粉末。原料中含有微量作為結晶化的核的結晶乳糖類可使更多的非結晶乳糖結晶化。

固形乳的製造方法的較佳形態為奶粉可藉由將原料顆粒增濕及乾燥而混有結晶乳糖類。

固形乳的製造方法的較佳形態為奶粉可藉由將噴霧乾燥前的濃縮乳冷卻而混有結晶乳糖類。

【發明之效果】

根據本發明，將奶粉所含的非結晶乳糖的一部分轉變成結晶乳糖類，即可提供一種具有較佳溶解性及高強度的固形乳及其製造方法。

由此，本發明便可提供易於進行運送等處理的固形乳及其製造方法。

根據本發明，由於僅經過增濕步驟及乾燥步驟即可形成表面堅硬的固形乳，故可提供一種控制奶粉本身的組成即可僅以營養成分來控制固形乳的成分組成的固形乳及其製造方法。

根據本發明，在該增濕步驟及乾燥步驟中，將奶粉所含的非結晶乳糖的一部分轉變成結晶乳糖類，即可防止奶粉附著於托盤上之情況，而能夠提供一種生產性高的固形乳的製造方法。

根據本發明，可提供一種製造奶粉後，不僅是奶粉，亦可製造以該奶粉為基礎之固形乳的奶粉及固形乳的製造方法。

【實施方式】

以下對用以實施本發明的最佳形態進行說明。惟，以下所說明之形態僅為例示，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言可於顯而易見的範圍作適當修正。

1. 固形乳

第 1 圖為表示固形乳剖面圖的示意圖。符號 11 為中心部分、符號 12 為表面部分。本發明固形乳於表面部分具有結晶乳糖類。該固形乳其表面部分 12 之由粉末 X 光繞射儀所得的 X 光繞射圖形為 $2\theta=10\sim 15^\circ$ 範圍的主峰存在於 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍或 $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的 X 光繞射圖形。 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的峰可認為是來自於無水乳糖結晶的峰。另一方面， $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的峰則可認為是來自於乳糖單水合物結晶的峰。因此，上述主峰亦可存在於 $2\theta=10.25\sim 10.75^\circ$ 範圍或 $2\theta=12.25\sim 12.75^\circ$ 範圍。

本發明固形乳的較佳形態係有關以下固形乳：即，將下述積分強度的和作為 Ia：以固形乳表面部分 12 之 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰（ $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的主峰）之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度；與以 $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰（ $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的主峰）之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度。

另外將下述積分強度的和作為 Ib：以固形乳中心部分 11 之 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰（ $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍的主峰）之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度；與以 $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰（ $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的主峰）之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度。

亦即，本發明固形乳係以其表面部分 12 比中心部分 11 含有較多的結晶乳糖類（無水乳糖結晶及乳糖單水合物結晶）為佳。其後，該形態之固形乳進一步以 Ia/Ib 為 2.5 以上 15 以下為佳。Ia/Ib 的其他示例為 3 以上 10 以下，亦可為 5 以上 10 以下。然而，固形乳中心部分亦可未存有結晶乳糖類。如此，該形態之固形乳其結晶乳糖類偏固形乳表面部分而存在，另一方面固形乳中心部分處結晶乳糖類較少。由此，該固形乳便可發揮優良的硬度及溶解性。又以表面部分其非結晶乳糖的 10~75 重量%轉變成結晶乳糖類為佳。此外，非結晶乳糖的含量、結晶乳糖類的含量係由後述試驗例 1 來測定。

如上述，本發明固形乳的較佳形態係有關一種表面部分所含之結晶乳糖類的含量多於中心部分所含之結晶乳糖類的含量的固形乳。具體說明，較佳為一種表面部分所含之結晶乳糖類的含量比中心部分所含之結晶乳糖類的含量多 5 重量%以上的固形乳。如實施例所實際證明，表面部分所含之結晶乳糖類的含量可比中心部分所含之結晶乳糖類的含量多 10 重量%以上，可多 15 重量%以上，亦可多 20 重量%以上，又可多 25 重量%以上。另一方面，當表面部分全為結晶乳糖類時，由溶解性觀點而言未必較佳。因此，表面部分所含之結晶乳糖類與非結晶乳糖的重量比係以 25:75~90:10 為佳。表面部分處的具體結晶乳糖類含量的實例為 5 重量%以上 50 重量%以下，且表面部分處的具體結晶乳糖類含量可為 10 重量%以上 40 重量%以下，也可為 10 重量%以上 30 重量%以下。

另一方面，固形乳中心部分無需含有如此多的結晶乳糖類。又，固形乳中心部分較佳含有非結晶乳糖類。換言之，固形乳中心部分的主成分較佳為非結晶乳糖類。由此觀點而言，固形乳中心部分 11 係以完全未存有結晶乳糖類，或固形乳中心部分 11 所含之結晶乳糖類與非結晶乳糖的重量比為 10:90 以下（即結晶乳糖類與非結晶乳糖的重量比為 1/9 以下）為佳。中心部分處的具體結晶乳糖類含量為 0 重量%以上 10 重量%以下。中心部分處的具體結晶乳糖類含量可為 5 重量%以下，也可為 4 重量%以下。

本發明固形乳係於表面部分含有結晶乳糖類。另一方面，當含有結晶乳糖類之層的厚度為一定厚度以上時係認為可提高固形乳的強度。即，本發明固形乳的較佳形態為固形乳具有向表面露出之厚度 0.2mm 以上（更佳為 0.5mm 以上）的硬化層。由此，該硬化層為含有結晶乳糖類 10 重量%以上的層。如此具有 0.2mm 以上之含既定量以上結晶乳糖類的硬化層即可提高固形乳的硬度。另一方面，如先前所說明，含有固形乳中心部分之區域以非硬化層為佳。因此，硬化層厚度之實例為 0.2mm 以上、2mm 以下及 0.5mm 以上 2mm 以下。硬化層厚度較佳為 0.3mm 以上 1.8mm 以下或 0.5mm 以上 1.8mm 以下，亦可為 0.7mm 以上 1.5mm 以下。

本發明固形乳的較佳形態為其體積為 $1\text{cm}^3 \sim 50\text{cm}^3$ 。該形態之固形乳具有大於習知奶粉的體積，可容易計量適當量且便於運送。

本發明固形乳的較佳形態為沿形成直方體形狀之固形乳的短軸方向施

加負載而破裂時的力為30N~300N。該形態由於具有高強度，可防止運送時損壞的情況等。另一方面，當固形乳有分割線時，因固形乳具有上述範圍的硬度，故可循分割線來分割固形乳。

本發明固形乳的較佳形態為僅以奶粉為原料的固形乳。

本發明固形乳的較佳形態係有關將固形乳溶於水時，水的容積增加量為9.5mL以上10.5mL以下（具體上為10mL）或19.5mL以上20.5mL以下（具體上為20mL）的固形乳。

本說明書中「固形乳」係指常溫下調製成固形狀態的乳類。更具體言之，固形乳為將奶粉成形為既定大小、重量的物質，並指溶於水時與將奶粉溶於水所得之物質為同樣的物質。固形乳之實例為錠劑狀（固體狀態）牛乳。固形乳一般係用於溶解後供嬰兒飲用，故溶解固形乳所得的牛乳其風味以近似母乳為佳。因此，固形乳所含之乳糖以外的糖分的實例為10重量%以下，較佳為6重量%以下。

本說明書中「結晶乳糖類」係指乳糖單水合物結晶及無水乳糖結晶。結晶乳糖類之實例有 α -乳糖單水合物結晶、 α -無水乳糖結晶及 β -無水乳糖結晶。此外，一般並未從奶粉、固形乳中檢測出 α -無水乳糖結晶，故結晶乳糖類實質上係指 α -乳糖單水合物結晶及 β -無水乳糖結晶。

本說明書中「主峰」係指既定範圍的粉末X光繞射圖形中強度最強的高峰。

本說明書中「表面部分」係指固形乳（或奶粉壓縮物）的表面當中除底面以外的面。例如在直方體狀固形乳中，相當於上表面及側面的五個面為表面部分。此為將其載置於托盤（tray）等來進行後述增濕步驟及乾燥步驟時，底面難以增濕及乾燥之故。

本說明書中「中心部分」係指包含固形乳重心部分的區域。因此，為分析中心部分的結晶狀態，係以包含重心部分起上下左右20%的範圍的部分為中心部分來進行處理。亦可裁切固形乳以使如此所界定的中心部分露出，或僅取出中心點來進行根據X光繞射的分析。重心部分起上下左右20%的範圍係指相對固形乳（或奶粉壓縮物）之厚度、寬度、深度的比例。

本說明書中「硬化層」係指結晶乳糖類含有率為10重量%以上的層。硬化層係例如經增濕步驟及乾燥步驟，使奶粉壓縮物的表面硬化而形成。

又，硬化層具有之特徵：與例如硬化前的奶粉壓縮物相比具有高硬度、低附着力（黏著性）且黏結有含結晶乳糖類。

本說明書中「A~B」係指A以上B以下。

本說明書中「空隙率」係指粉體的總體積（bulk volume）中空隙所占有的體積的比例（例如參照宮嶋孝一郎所編纂之「醫藥品的開發」（第15卷），廣川書店平成元年（1989年）發行，第240頁），更具體而言係指由後述試驗例中的「固形乳的空隙率測定」所測定的值。

本說明書中「奶粉」係指混合乳脂肪及植脂等脂溶性成分；及水、醣類（碳水化合物）、蛋白質（亦含胜肽、胺基酸）及礦物質（mineral）等水溶性成分後進行乾燥而製成粉末狀的調製乳等。奶粉之實例為全脂奶粉、調製奶粉及乳油粉（cream powder）。

本說明書中「添加劑」係指結合劑、崩解劑、潤滑劑及膨脹劑等營養成分以外的試劑。

本說明書中「實質上未添加有添加劑」係指基本上僅將奶粉用作原料，且添加劑未對固形乳之營養成分造成影響的量，例如指0.5重量%以下（較佳為0.1重量%以下）的場合。此外，本發明中係以僅將奶粉用作原料，且未使用奶粉以外的添加劑為佳。

本發明固形乳較佳具有黏結有結晶乳糖類的網狀硬化層。由此，本發明固形乳即可得較佳之硬度。本發明固形乳在固形乳表面部分使奶粉所含的非結晶乳糖的一部分轉換成結晶乳糖類，即可於表面附近形成黏結有結晶乳糖類的網狀硬化層，並有效增大固形乳的硬度。又，本發明固形乳於硬化層含有大量空隙（孔），且硬化層內部非結晶乳糖較多。因此，以熱水使本發明固形乳溶解時熱水可由硬化層的空隙（孔）滲入，故具有較佳的快速溶解性。更且，本發明固形乳於表面具有硬化層，由此可消除固形乳的表面黏性（tack, 黏著性），並容易製成產品而進行保存、運送等處理。

硬化層為結晶乳糖類黏結成網目狀的結構。然而，黏結成網目狀的結晶乳糖類其固形乳表面附近的非結晶乳糖係於特定條件下，經增濕步驟及乾燥步驟交聯、結晶化而形成。即，僅將結晶乳糖類添加至原料奶粉中仍無法製得網目狀結晶乳糖類。本發明係將奶粉壓縮後，藉由增濕步驟使存在於表面附近的非結晶乳糖先行溶解，再藉由乾燥步驟使溶解的非結晶乳

糖黏結同時結晶化，由此便可製得形成網目狀的結晶乳糖類。又，非結晶乳糖中若預先混有作為結晶化的核的微量結晶乳糖類，則可促進非結晶乳糖的結晶化。因此，本發明固形乳在作為原料的奶粉中混有既定量的結晶乳糖類，故可控制非結晶乳糖至結晶乳糖類的轉變，並獲得較佳的表面狀態（硬化層厚、細孔多、黏著性低等）。

本發明固形乳亦可將硬化層設於特定的處所。例如，可僅將固形乳的特定面的周邊作為硬化層、僅將固形乳的特定邊的周邊作為硬化層、僅將固形乳的特定角的周邊作為硬化層。又可於固形乳表面將硬化層設成格子狀，或將硬化層設成棋盤狀。

本發明固形乳係以表面具有多數空隙（孔）為佳。若以掃描式電子顯微鏡（SEM）照片來觀察本發明固形乳的剖面，則於表面附近觀察到硬化層呈殼狀，於硬化層內部觀察到奶粉呈胡桃狀。又觀察到硬化層上存在多數小空隙（孔），且硬化層內部存在大空隙（孔）。若以 SEM 照片來觀察本發明固形乳的表面，則觀察到硬化層的凹凸呈海島狀（sea island form），並觀察到存在多數空隙（孔）。本發明固形乳係以白色或淡黃色為佳；本發明固形乳以無氣味或有些氣味為佳。

本發明固形乳其表面部分及中心部分空隙率係以 30%~50% 為佳。空隙率愈大溶解性愈高，但強度愈弱。又，空隙率小則溶解性低。該空隙率係主要由壓縮步驟的壓縮力來控制。此外，本發明中較佳空隙率為 35%~50%，惟亦可依其用途等而將空隙率調整為 30%~35%、30%~45%、40%~45% 或 40%~50%。若予以調整成此等空隙率範圍，便可如後述般製得可解決出油（oil off）等問題的良好固形乳。

較佳的是，各個空隙多數存在於固形乳中，且各空隙（孔）較佳均勻分散。由於空隙在固形乳中實質上均一分佈，故可獲得更高的溶解性。空隙愈大則水的滲入愈容易而能夠獲得快速溶解性。另一方面，空隙大小愈大則強度愈弱，或是固形乳表面愈粗糙。因此，空隙大小可例舉 10 μm ~500 μm ，較佳為 50 μm ~300 μm 。此空隙大小可由習知裝置，例如利用掃描式電子顯微鏡觀察固形乳的表面及剖面來測定。

固形乳的成分除水分量以外，基本上係與作為原料之奶粉的成分相同。固形乳的成分係可例舉脂肪、醣類、蛋白質、礦物質及水分。固形乳

的脂肪含有率可例舉如 5 重量%~70 重量%，較佳為 5 重量%~50 重量%，更佳為 10 重量%~45 重量%。

就本發明固形乳，作為脂肪亦可含有經乳化之脂肪及游離脂肪。即，習知奶粉、固形乳中存有游離脂肪損及風味且其溶於溫水時浮於水面（出油）等問題，已特別被排除。本發明固形乳較佳特別含有該游離脂肪。次之，有效活用該游離脂肪來取代潤滑劑等。由此，本發明即使未使用添加劑亦可製造良好的固形乳。惟，游離脂肪過多時會產生出油問題。因此，本發明固形乳中游離脂肪的含有率可例舉 0.5 重量%~4 重量%，較佳為 0.7 重量%~3 重量%，更佳為 1 重量%~2.5 重量%。其原因在於只要是此等範圍，便如後述實施例所示具較佳硬度、溶解性，並可抑制過度的出油。此外，出油造成問題的游離脂肪量係因用作原料之奶粉中的脂肪組成及脂肪球徑等物性而異，因此固形乳所含的游離脂肪量只要在上述範圍內作適當修正即可。

固形乳所含的水分愈多保存性愈差，水分愈少則愈易碎。因此，固形乳的水分含有率可例舉 1 重量%~4 重量%，較佳為 2 重量%~3.5 重量%。

本發明固形乳之形狀只要具有一定程度的大小則未特別予以限定。作為固形乳之形狀可列舉圓柱狀、橢圓柱狀、立方體狀、直方體狀、板狀、球狀、多角柱狀、多角錐狀、多角錐台狀及多面體狀，由運送便利性等觀點而言，較佳為圓柱狀或四角柱狀。此外，為防止固形乳遭損壞之狀況，較佳於角部分實施倒角。

本發明固形乳係以將一塊~數塊固形乳（較佳為一塊固形乳）溶解於溫水時，形成飲用時一次量的乳汁為佳。因此，固形乳之體積可例舉 1cm^3 ~ 50cm^3 ，較佳為 2cm^3 ~ 30cm^3 ，更佳為 4cm^3 ~ 20cm^3 。

本發明固形乳需具備一定程度的溶解性。本發明固形乳可例舉在後述溶解性測定條件下溶解殘渣為 10g 以下者，較佳為 8g 以下，更佳為 4g 以下。

本發明固形乳需具備高強度，以便於運送之際極力減少遭損壞之狀況。本發明固形乳係以於後述（硬度評定）具有 40N 以上的硬度為佳。更佳為 50N 以上。另一方面，由溶解性觀點觀之，較佳具 300N 以下的硬度。

本發明固形乳其附著力較佳低於 10N，以便經過增濕步驟及乾燥步驟

後減少對托盤的附著，或即使附著亦可容易剝離。降低附著力可減少製造功夫而提高每單位時間的製造效率。

2. 製造步驟

本發明固形乳的製造方法包含：壓縮步驟，用於將奶粉壓縮而製得固形狀奶粉壓縮物；增濕步驟，用於增濕壓縮步驟中所得的奶粉壓縮物；以及乾燥步驟，用於乾燥增濕步驟中所增濕的奶粉壓縮物。

其後，增濕步驟及乾燥步驟係使奶粉壓縮物表面部分的非結晶乳糖的一部分結晶化。

2.1. 壓縮步驟

壓縮步驟為用於將奶粉壓縮而製得固形狀奶粉壓縮物的步驟。壓縮步驟中，以可將奶粉移至下一步驟之較低(較低程度)壓力來對奶粉進行打錠(tablet making)，即可製得確保有供水滲入之空隙的奶粉壓縮物。壓縮步驟中，係將奶粉壓縮以滿足製造設有適當空隙、具保形性的奶粉壓縮物之要件，即，該壓縮步驟中的空隙率係與固形乳的空隙率密切相關。又，奶粉壓縮物若缺乏潤滑性，則會發生奶粉壓縮物的一部分附著於打錠機等裝置上的打錠障礙問題。更且，若奶粉壓縮物的保形性差，在製造固形乳的過程中便發生無法保持形狀的問題。

作為壓縮步驟中的原料較佳僅使用奶粉，且實質上未添加有添加劑。奶粉可購買市售品，亦可使用由習知製造方法(例如日本特開平 10-262553 號公報、日本特開平 11-178506 號公報、日本特開 2000-41576 號公報、日本開 2001-128615 號公報、日本特開 2003-180244 號公報及日本特開 2003-245039 號公報所記載的製造方法等)所製造者。奶粉的組成可例舉與上述固形乳相同的物質。此外，壓縮步驟的原料中亦可添加脂肪。惟，添加脂肪時，該脂肪會成為出油的原因。其後，所添加的脂肪由於會附著於奶粉的表面，使得對白的填充精度降低。因此，壓縮步驟中較佳採用含有所要之游離脂肪量而製造的奶粉。

奶粉的脂肪含有率高時，壓縮力可較小。另一方面，奶粉的脂肪含有率低時，則必須增大壓縮力。因此，使用脂肪含有率高的奶粉，愈可滿足製造設有適當空隙、具保形性的奶粉壓縮物之要件。由此觀點而言，奶粉的脂肪含有率可例舉如 5 重量%~70 重量%，較佳為 5 重量%~50 重量%，

更佳為 10 重量%~45 重量%。

奶粉亦可如上述般含有游離脂肪。本發明中係有效活用該游離脂肪來取代潤滑劑等。由此，本發明即使未添加有添加劑亦可製出良好的固形乳。本發明固形乳中游離脂肪的含有率可例舉 0.5 重量%~3 重量%，較佳為 0.7 重量%~2.4 重量%，更佳為 1 重量%~2 重量%。

奶粉所含的水分愈多保存性愈差，水分愈少則愈易碎（保形性愈差）。因此，奶粉的水分含有率可例舉 1 重量%~4 重量%，較佳為 2 重量%~3.5 重量%。

壓縮步驟中，係藉由用於將奶粉壓縮而製得固形狀奶粉壓縮物的壓縮裝置來製造奶粉壓縮物。壓縮裝置只要是可將奶粉壓縮而製得固形狀奶粉壓縮物者並未特別限定。作為壓縮裝置可例舉習知打錠機、壓縮試驗裝置等加壓成形機，較佳為打錠機。此外，打錠機可例舉如日本特公昭 33-9237 號公報、日本特開昭 53-59066 號公報、日本特開平 6-218028 號公報、日本特開 2000-95674 號公報及日本專利第 2650493 號公報所記載者。

此外，使用打錠機來壓縮粉狀物時，係將粉狀物加入臼中並敲擊木槌（mallet）來對粉狀物施加壓縮力，以形成固形狀。此外，此時粉狀物若缺乏潤滑性，則會產生粉狀物附著於木槌表面之情況。如此，不僅產品品質惡化，還須清潔木槌的表面，而使得產率降低。因此，特別在製造醫藥時進行潤滑劑的添加。然而，潤滑劑為難溶於水的蠟類（wax），因此對如固形乳般在溶於溫水的狀態下飲用的飲品，不添加潤滑劑較為佳，而此為難以製造固形乳的原因之一。如上述，本發明適量使用游離脂肪作為潤滑劑而最好儘可能不發生上述這些情事，藉以防止奶粉附著於木槌之情況。更且，如上述因製得具備適當空隙率的奶粉壓縮物，便可製得易溶且保形性優良的固形乳。又，添加崩解劑時會發生沉澱物等生成之情況，本發明固形乳的製造方法由於不需要崩解劑，可有效避免此種情況。

壓縮步驟中的環境溫度並未特別限定，可於室溫下進行。更具體言之，壓縮步驟中的環境溫度可例舉 10°C~30°C；壓縮步驟中的濕度則可例舉如 30%RH~50%RH。於壓縮步驟中，較佳連續進行奶粉的壓縮作業。

2.2. 增濕步驟

增濕步驟為用於將壓縮步驟中所得的奶粉壓縮物載置於托盤等，在濕

度 60%RH~100%RH 環境下置放 5 秒~1 小時等來予以增濕的步驟。藉由增濕奶粉壓縮物，奶粉壓縮物表面附近的粒子，特別是非結晶乳糖的一部分便溶解、交聯。此時，由於濕氣無法到達奶粉壓縮物內部，故增濕效果係限於奶粉壓縮物的表面附近。即，在表面部分處非結晶乳糖的一部分溶解，在中心部分處則非結晶乳糖的溶解幾乎未發生，由此在表面部分與中心部分構造上便產生差異。

增濕步驟中，可藉由用於增濕奶粉壓縮物的增濕裝置（方法）來增濕奶粉壓縮物。作為增濕裝置（方式），可例舉高濕度室、噴霧（spray）及蒸氣（steam）等習知增濕裝置（方式）。又，增濕方法可採用置於高濕度環境下的方法、由噴霧來噴灑水的方法、噴吹蒸氣的方法等習知增濕方法。此外，高濕度環境下的濕度可例舉 60%RH~100%RH，較佳為 80%RH~100%RH，更佳為 90%RH~100%RH。又，置於高濕度環境下的時間可例舉 5 秒鐘~1 小時，較佳為 10 秒鐘~20 分鐘，更佳為 15 秒鐘~15 分鐘。置於高濕度環境下的方法中的溫度可例舉如 30°C~100°C，較佳為 40°C~80°C。此外，為了將增濕效果限於奶粉壓縮物表面附近的適當範圍，則以合乎奶粉壓縮物的大小、形狀來調整適當增濕環境、增濕時間、增濕溫度等為佳。例如，奶粉壓縮物若為一邊 1cm 以上之體積 1cm³~50cm³ 的直方體狀，則以 60%RH~100%RH、5 秒鐘~1 小時、30°C~100°C 為佳。

於增濕步驟中，加入奶粉壓縮物中的水分量（以下亦稱「增濕量」）只要適當調整即可。惟，本發明中基本上係僅將奶粉用作原料，故其增濕量較佳為以下範圍。即，將增濕量設為 0.5% 時錠劑硬度增大，將增濕量設為 1% 時錠劑硬度便成為兩倍左右。如此便有隨著增濕量增加錠劑硬度亦增大的趨勢。另一方面，增濕量在 2.5% 以上，錠劑硬度的增加即停止。又，增濕量在 3% 以上時會發生奶粉壓縮物溶解、變形，或者在轉送中附著於裝置的情況。因此，加入奶粉壓縮物中的水分量較佳為奶粉壓縮物質量的 0.5%~3%，更佳為 1%~2.5%。

2.3. 乾燥步驟

乾燥步驟為用於將增濕步驟中所增濕的奶粉壓縮物載置於托盤等予以乾燥的步驟。藉由乾燥步驟便可乾燥增濕步驟中所增濕的奶粉壓縮物。此時，表面附近所溶解的非結晶乳糖在乾燥時便結晶化。此時，藉由調整乾

燥條件，即可得到結晶乳糖黏結成網目狀的硬化層。由此，奶粉壓縮物表面附近的強度便增大。

如上所製造的硬化層具有多數由網目狀結晶乳糖類構成的空隙（孔）。因此，將該固形乳溶於熱水時，熱水便由空隙（孔）滲入而發揮較佳的快速溶解性。如此，根據本發明固形乳的製造方法，即可製造兼具高強度及較佳溶解性的固形乳。又，表面上存有結晶乳糖類的硬化層可消除固形乳的表面黏性（黏著性），並容易製成產品而進行保存、運送等處理。特別是以往固形乳在乾燥步驟結束時會黏附於托盤上，但根據本發明製造方法則幾乎未有此種情況，即便黏附時亦可容易地剝離。

乾燥步驟中的乾燥方法可採用能將增濕步驟中所增濕之奶粉壓縮物乾燥的習知方法，例如置於低濕度、高溫度條件下的方法；接觸乾燥空氣、高溫乾燥空氣的方法等。

置於低濕度、高溫度條件下的方法中的「濕度」可例舉 0%RH~30%RH，較佳為 0%RH~25%RH，更佳為 0%RH~20%RH。如此，濕度較佳儘可能設得較低。置於低濕度、高溫度條件下的方法中的「溫度」可例舉 20°C~150°C，較佳為 30°C~100°C，更佳為 40°C~80°C。置於低濕度、高溫度條件下的方法中的「乾燥時間」則可例舉 0.2 分鐘~2 小時，較佳為 0.5 分鐘~1 小時，更佳為 1 分鐘~30 分。

如先前所說明，固形乳所含的水分愈多保存性愈差，水分愈少則愈易碎。因此在乾燥步驟中，較佳由控制乾燥溫度、乾燥時間等條件，藉以將固形乳的水分含有率控制成用作原料之奶粉的水分含有率的前後 1% 以內（較佳為前後 0.5% 以內）。

如以上所述經過增濕步驟及乾燥步驟，便可使奶粉壓縮物表面附近的非結晶乳糖的一部分結晶化。

不僅將結晶乳糖類加入奶粉中，還經過增濕步驟及乾燥步驟使非結晶乳糖的一部分結晶化，藉此即可使結晶乳糖類彼此經由交聯形成一體化狀態，而達到高強度。又，因備有含大量之非結晶乳糖之奶粉可維持較佳的溶解性，該非結晶乳糖為利用奶粉壓縮物的空隙（孔）而在奶粉壓縮物內部易於溶解。由以上所述，即可製造兼具高強度及較佳溶解性的固形乳。

作為原料的奶粉較佳含有乳糖 30 重量%以上，較佳為 40 重量%以上。

因此，奶粉較佳含有非結晶乳糖 20 重量%以上，更佳為 30 重量%以上，再更佳為 40 重量%以上。若奶粉中的乳糖低於 30 重量%，或非結晶乳糖低於 20 重量%時，即便經過增濕步驟及乾燥步驟，溶解的非結晶乳糖仍較少，因此便有由後續乾燥步驟形成的結晶乳糖類硬化層其厚度不充分，而造成固形乳強度不足之虞。

又，作為原料的奶粉較佳含有結晶乳糖類 0.5~10 重量%。其原因在於混有微量結晶乳糖類可形成結晶化的核、促進非結晶乳糖的結晶化、於固形乳表面增加細孔並降低黏著力。結晶乳糖類若低於 0.5 重量%時，會有其作為結晶化的核的量不足，對硬化層而言無法獲得足夠的厚度，而造成固形乳強度不足之虞。結晶乳糖類若超過 10 重量%，則有結晶乳糖類的量過度增加而造成溶解性不足之虞。

為了在作為原料的奶粉中含有結晶乳糖類，可考量以下方法等：(1) 在奶粉中添加結晶乳糖類粉末的方法；(2) 將奶粉原料顆粒增濕並乾燥，藉以在奶粉中混有結晶乳糖類的方法；及 (3) 在作為奶粉製造步驟的噴霧乾燥步驟之前將濃縮乳冷卻，藉以在奶粉中混有結晶乳糖類的方法。

較佳的是，方法 (1)，(2) 中混有 0.5~2 重量%、方法 (3) 中混有 0.5~10 重量%的結晶乳糖類。結晶乳糖類的量因方法而異，此取決於結晶乳糖粒子的表面是否存有局部化 (localization) (均勻性差異)。

此外，本發明固形乳的製造方法中，亦可對所得之固形乳其表面部分所含的結晶乳糖類的含量進行分析，並僅選擇表面部分處含有既定量結晶乳糖類的固形乳作為最終產品。

3.奶粉及固形乳的製造方法

本發明奶粉及固形乳的製造方法包含製造奶粉的步驟、及以該奶粉為原料來製造固形乳的步驟。此外，亦可將製造奶粉的步驟中所製造的奶粉的一部分直接作為奶粉填充於容器中來製成產品，藉此即可製得奶粉及固形乳。

3.1.奶粉的製造方法

奶粉的製造步驟其詳細內容係因全脂奶粉、脫脂奶粉、育兒用奶粉所代表的調製奶粉等產品的種類而異。惟，基本上透過「原料(調整)→淨化→殺菌→濃縮→(均質化)→噴霧乾燥→篩選→填充」的步驟即可製造

奶粉。此外，噴霧乾燥後之奶粉的大小為 $5\mu\text{m}\sim 150\mu\text{m}$ 左右，奶粉造粒物的大小則為 $100\mu\text{m}\sim 500\mu\text{m}$ 左右。又，在奶粉與其造粒物混合的狀態下，其空隙為 $5\mu\text{m}\sim 150\mu\text{m}$ 左右。

奶粉的原料可例舉乳(汁)；乳(汁)可例舉生乳(raw milk)，更具體可例舉牛(霍爾斯坦牛(Holstein)、娟珊牛(Jersey cattle)或其他)、山羊、羊、水牛等的乳(汁)。將此等乳(汁)藉由離心分離等方法移除脂肪成分的一部分，即可調節脂肪含量。又，亦可添加下列營養成分等。另一方面在製造調製奶粉時，係將下列營養成分加入水中混合使用。

對上述原料液以習知製造方法(「淨化」、「殺菌」、「均質化」、「濃縮」、「噴霧乾燥」、「篩選」及「填充」步驟)進行處理便可製造奶粉。

作為奶粉的原料的蛋白質，可單獨或混合使用：酪蛋白(casein)、乳清蛋白(α -乳清蛋白(lactalbumin)、 β -乳球蛋白(lactoglobulin)等)、乳清蛋白濃縮物(WPC)、乳清蛋白分離物(WPI)等乳蛋白及乳蛋白分餾物(fraction)；卵蛋白等動物性蛋白質；大豆蛋白、小麥蛋白等植物性蛋白質；以酵素等將此等蛋白質分解成各種鏈長的胜肽；以及進一步牛磺酸、胱氨酸、半胱氨酸、精氨酸及麩醯胺(glutamine)等胺基酸。

作為奶粉的原料的油脂，可單獨或混合使用：乳脂肪、豬脂(豬油)、牛脂及魚油等動物性油脂；大豆油、菜籽油、玉米油、椰子油、棕櫚油、棕櫚核油、向日葵油、綿實油、亞麻仁油、MCT(中鏈甘油三酸酯)等植物性油脂；或此等油的分餾油(fractionated oils)、氫化油及酯交換油。

作為奶粉的原料的醣類，可單獨或混合使用：乳糖、蔗糖、葡萄糖、麥芽糖、半乳寡糖、低聚果糖(fructooligosaccharide, 果寡糖)、乳酮糖(lactulose)等寡糖；澱粉、可溶性多糖類、糊精等多醣類；或人工甘味料等。

其他可添加水溶性、脂溶性維生素類、礦物質類、香料、矯味劑等作為奶粉的原料。

3.1.1. 淨化步驟

淨化步驟為用於使用離心分離機或過濾器等習知裝置來去除牛乳等所含的細微異物的步驟。

3.1.2. 殺菌步驟

殺菌步驟為用於殺死牛乳等所含之細菌等微生物的步驟。殺菌步驟中的殺菌溫度及保持時間因奶粉種類而異，可使用習知殺菌處理所涉及的條件。

3.1.3.濃縮步驟

濃縮步驟為用於在後述噴霧乾燥步驟之前預先濃縮牛乳等的任意步驟，可採用真空蒸發器等習知裝置及條件。

3.1.4.均質化步驟

均質化步驟為用於將分散於牛乳等當中的脂肪球等固形成分均質化成一定大小以下的任意步驟，可採用對處理液施加高壓使其通過小間隙等習知方式、條件。

3.1.5.噴霧乾燥步驟

噴霧乾燥步驟為用於使濃縮乳中的水分蒸發而製得粉體的步驟，可採用噴霧乾燥機等習知裝置、習知條件。

3.1.6.篩過步驟

篩過步驟為用於使霧乾燥步驟中所得的粉體通過篩網除去粉塊等粒徑大的物質，來進行粒度分級（grading）的步驟。

3.1.7.填充步驟

填充步驟係用於將奶粉填充於袋、罐等的步驟。

本發明奶粉及固形乳的製造方法中，如上述製造奶粉後可採用上述固形乳製造方法。即，只要將經過上述篩選步驟的奶粉作為原料來進行上述壓縮步驟即可。

4.固形乳的利用方法

本發明固形乳一般係溶於溫水後飲用。更具體而言，係於帶蓋容器中倒入溫水後置入所需個數的本發明固形乳。其後，較佳輕輕搖晃容器使固形乳迅速溶解，以便於適合溫度的狀態下飲用。

以下，表示實施例並說明本發明之特徵，然本發明並未限於此等實施例。以下，首先對實施例中的各評定項目的評定方法進行說明後，再說明參考例及實施例。

[試驗例 1 (結晶乳糖類、非結晶乳糖的含量)]

1.試料中的總乳糖的定量

利用高效液相層析法 (high performance liquid chromatography) 來進行試料中的總乳糖的定量。測定條件為：使用管柱 (Shodex NH2P-50, 內徑 4mm, 長 250mm), 藉移動相 (75%乙腈 (流速: 1mL/min)) 進行沖提, 並以示差折射儀 (differential refractometer) 進行檢測。藉由比較已知濃度的乳糖水溶液與試料水溶液中的乳糖的峰面積來算出試料中的總乳糖。

2. 試料中的結晶乳糖類的定量

2-1. 標準品的調製 (已知量結晶乳糖類與奶粉的物理混合物)

以表 1 所示之重量, 於不鏽鋼製燒杯 (beaker) 內秤取無結晶性奶粉、 α -乳糖單水合物結晶 (和光純藥工業製, 試藥特級) 或 β -無水乳糖結晶 (SIGMA 製, 99%以上)。注意勿磨碎粉末, 而以刮勺充分予以混合後, 使之通過 16 網目 (篩孔尺寸 (aperture, 篩孔徑) 1000 μ m) 的篩網。重複進行通過該篩網的操作 10 次來提高均勻性, 即製得 5、10、20、40% 的結晶乳糖類的標準品 (物理混合物)。此外, 已確認並未從奶粉、固形乳檢測出 α -無水乳糖結晶。

【表 1】

結晶乳糖類 的含有率 〔重量%〕	α -乳糖單水合物		β -無水乳糖	
	乳糖 [g]	奶粉 [g]	乳糖 [g]	奶粉 [g]
5	2.5	47.5	2.5	47.5
10	5	45	5	45
20	10	40	10	40
40	20	30	20	30

2-2. 粉末 X 光繞射

將標準品及試料粉末取至鋁試料板 (直徑 25mm、深 1mm) 並安裝於試料台上, 使用粉末 X 光繞射儀 (島津製作所股份有限公司製 XRD-6100 型)、X 光源 (使用 Cu 管球、CuK α 線、40kV-30mA、彎曲石墨單光儀) 來獲得繞射圖形。此外, 固形乳係直接安裝於試料台上測定。代表性測定條件可例舉: 掃描條件 (連續掃描 2 $^{\circ}$ /分鐘、每 0.02 $^{\circ}$ 、掃描角度 5~40 $^{\circ}$)、狹縫條件 (Divergence slit: 1 $^{\circ}$ 、Scatter slit: 1 $^{\circ}$ 、Receiving slit: 0.3mm)。

2-3. 繞射峰的解析

將結晶乳糖類標準品 (α -乳糖單水合物結晶、 β -無水乳糖結晶) 的繞射

圖像示於第 2 圖 (a) 及第 2 圖 (b)。

於繞射圖像內，對 $2\theta=12.5^\circ$ 的峰（來自 α -乳糖單水合物結晶）及 $2\theta=10.5^\circ$ 的峰（來自 β -無水乳糖結晶）進行平滑化（smoothing）及減去基底部分的處理後，求取峰半高寬的兩倍的寬度區域內的積分強度。

峰半高寬的兩倍的寬度範圍係指「以峰的位置為中央，於兩側按每半高寬分取一寬度，該寬度的整體範圍」。對各個繞射角的峰，確認結晶乳糖類的含有率與積分強度之間的相關性。

亦對試料同樣進行操作，並對各個繞射角的峰求取積分強度。由標準品與試料的積分強度比算出試料中 α -乳糖單水合物結晶與 β -無水乳糖結晶的含有率。

此外，此等測定下的積分強度係以各峰下的測定面積為基準。或是，可使用峰高來進行積分強度的粗略比較；又因峰寬較為均勻，故峰高比與所比較之兩個峰的積分強度比實質上相等。

3. 試料中的非結晶乳糖的定量

係由算式「試料中的非結晶乳糖 = 總乳糖 - 結晶乳糖類（ α -乳糖單水合物結晶 + β -無水乳糖結晶）」來求取。

〔試驗例 2（硬度的評定）〕

固形乳、奶粉壓縮成形物（未硬化固形乳）的硬度係使用岡田精工股份有限公司製負載單元式（load cell）錠劑硬度計（岡田精工（股）製）來測定。於該硬度計的破裂端子（寬 1mm），沿形成直方體狀的固形乳、奶粉壓縮成形物的短軸方向以一定速度 0.5mm/s 按壓，以求取並測定固形乳、奶粉壓縮成形物破裂時的負載 [N]。即，將如前述方式所求得的負載作為固形乳、奶粉壓縮成形物的硬度（錠劑硬度）[N]。

〔試驗例 3（溶解性的評定）〕

如同溶解度，對固形乳的溶解性定量地進行探討。具體而言，係將兩塊（11.2g）固形乳置入奶瓶中，接著將 80g（80mL）、 50°C 的熱水（試驗液）注入奶瓶中使溶質濃度為 14 重量%，並於此狀態下靜置 10 秒。

其後，以手畫圓的方式較穩定地（具體而言係每秒鐘四次）旋轉奶瓶，同時搖晃 5 秒鐘。其後，經 5 秒鐘後接著將奶瓶內容物的全部量置於已知質量的篩網上。篩網係使用 32 網目（篩孔尺寸 $500\mu\text{m}$ ）者。此後，計量位於

篩網上之溶解殘渣的質量 [g]。具體而言，係擦拭溶解殘渣及篩網的表面，以防篩網上的溶解殘渣由篩網脫落，其後計量篩網與溶解殘渣的總質量，並算出該計量的總質量與篩網質量的差，由此求取篩網上的溶解殘渣的質量。此外，該試驗方法中顯示出溶解殘渣的質量愈小，則固形乳的溶解性愈優良。

〔試驗例4 (空隙率的評定)〕

固形乳的空隙率係由以下方式求取：

$$\text{空隙率} [\%] = [1 - (W/PV)] \times 100$$

上述算式中，W表示固形乳、奶粉壓縮成形物的重量 [g]，P表示使用貝克曼空氣式密度計所測定之固形分、奶粉壓縮成形物的密度 [g/cm³]，V表示由測微計 (micrometer) 所測定的厚度及模具 (白) 的形狀 (寬度及深度) 所算出之固形乳、奶粉壓縮成形物的體積 [cm³]。

〔試驗例5 (附著力的評定)〕

於托盤上，對增濕及乾燥後不久的固形乳，使用日本電產 SHIMPO 股份有限公司製數位式測力計 (digital force gauge, FGP-5) 測定由托盤剝離所需的力。

〔參考例 1 (奶粉的製造)〕

如表 2 所示，對水中添加有脂肪、醣類、蛋白質、乳及礦物質類並混合的液體以均質化、濃縮、噴霧乾燥步驟的順序進行處理，來製造含有各種成分的奶粉。

【表 2】

組成	奶粉 1	奶粉 2
蛋白質 (重量%)	15	12
脂質 (重量%)	18	26
醣類 (重量%)	60	57
醣類中的乳糖 (重量%)	43	51
灰分 (ash) (重量%)	4	2
水分及其他 (重量%)	3	3

〔參考例 2 (固形乳的製造)〕

以參考例 1 中所得的奶粉為原料進行壓縮成形、增濕及乾燥來製造固形乳。

增濕步驟中係將 Combi oven (商品名, FUJIMAK 股份有限公司製「FCCM6」) 用作增濕器 (humidifier)。此時, 將增濕器內的溫度維持於 65°C、濕度維持於 100%RH, 並於此等條件下放置奶粉壓縮成形物 45 秒鐘 (增濕時間)。乾燥步驟中則將空氣恆溫槽(YAMATO 科學(股)製「DK600」) 用作乾燥機, 並以 95°C、濕度 10%RH 乾燥該奶粉壓縮成形物 5 分鐘。如此即可製得固形乳。

【實施例 1】

(原料的奶粉中的非結晶乳糖的效果)

以奶粉 1 的組成 (總乳糖 43%), 由非結晶乳糖含量不同的奶粉 (增濕法) 來製造固形乳。此等固形乳的空隙率與溶解性雖實質上相同, 但以非結晶乳糖為 15.5%的奶粉所製造的固形乳其硬度低至 8N, 與以非結晶乳糖為 43.0%的奶粉所製造的固形乳其硬度為 43N 大大不同 (表 3)。由使用掃描式電子顯微鏡 (SEM) 觀察固形乳表面的結果可知粒子彼此的交聯形成程度大為不同。一般已知非結晶體其溶解性高於結晶體, 可認為以蒸氣使奶粉的壓縮成形物表面附近的非結晶乳糖先溶解再形成粒子彼此的交聯, 硬度便增大。由以上可知, 以確保溶解性為目的而製成高空隙率的固形乳時, 原料奶粉中含有非結晶乳糖具有增大固形乳硬度的效果 (第 3 圖)。

【表 3】

原料奶粉		固形乳			
非結晶乳糖 〔重量%〕	結晶乳糖類 〔重量%〕	空隙率 〔%〕	硬度 〔N〕	溶解殘渣 〔g〕	結晶乳糖類 的增加量 〔重量%〕
43	0	46.3	43	7	7.7
15.5	27.5	47.9	8	6.4	0

【實施例 2】

(由混有結晶乳糖類所致之硬化: 表面改質、硬度增大)

以奶粉 2 的組成 (總乳糖 51%), 由結晶乳糖類含量不同的奶粉 (奶粉製造過程中析出結晶乳糖類)、奶粉 2A 及奶粉 2B 來製造固形乳 (表 4)。此等固形乳的空隙率與溶解性雖實質上相同, 但硬度與製造後不久的附著力的評定 (黏著性) 大為不同, 又固形乳表面的結晶乳糖類含量、表面狀態 (SEM) 亦不同 (第 4 圖)。第 5 圖為使用奶粉 2A 所製造之固形乳的粉

末 X 光繞射光譜 (spectrum)；第 6 圖為使用奶粉 2B 所製造之固形乳的粉末 X 光繞射光譜。第 5 圖及第 6 圖由上起皆表示表面部分、表面起 0.2mm、0.5mm、0.7mm 及 1.5mm 的粉末 X 光繞射光譜。

【表 4】

		奶粉 2A		奶粉 2B	
中心部分	結晶乳糖類：	3%		0%	
	非結晶乳糖：	48%		51%	
	總乳糖：	51%		51%	
表面部分	結晶乳糖類：	28%	(增加量：28-3=25%)	13%	(13-0=13%)
	非結晶乳糖：	23%		38%	
	總乳糖：	51%		51%	
固形乳 整體	空隙率：	44.6%		43.9%	
	固形乳硬度：	61N		34N	
	溶解殘渣：	3.3g		3.5g	
	附著力的評定：	5N		25N	

又，對以該奶粉 2A 及奶粉 2B 所製造之固形乳的中心部分及表面部分（表面起至 0.5mm 內部之間）處的結晶乳糖類含量進行測定。第 7 圖為表示表面起的距離與乳糖結晶的含有率之關係的圖。如第 7 圖所示，使用奶粉 2B 所製造者亦於表面部分存在 10 重量%以上的結晶乳糖。另一方面，如第 7 圖所示，該使用奶粉 2B 所製造的固形乳在表面起 0.2mm 的位置，其結晶乳糖的含量為 5 重量%以下。另一方面，如第 7 圖所示，使用奶粉 2A 所製造的固形乳係以表面起 1.5mm 以上的厚度形成硬化層。以奶粉 2B 所製造的固形乳其硬度低至 34N，固形乳表面處的結晶乳糖類的量亦少且硬化層較薄。另一方面，以結晶乳糖類為 3%的奶粉 2A 所製造的固形乳於固形乳表面處的結晶乳糖類的量亦多，而形成厚的硬化層，且固形乳的硬度也高達 61N。即，固形乳表面部分之結晶乳糖類的量（嚴格說來為結晶乳糖類的增加量：非結晶乳糖先溶解再結晶化的乳糖量係有助於粒子彼此的交聯形成）係與硬度息息相關。此可認為係原料奶粉中的結晶乳糖類形成結晶化的核，而於硬化步驟中促進非結晶乳糖的結晶化之故。

【實施例 3】

（混有結晶乳糖類的效果 2：表面改質的機制 (mechanism, 機轉)）

於奶粉 1 (總乳糖 43%、結晶乳糖類 0%、非結晶乳糖 43%) 中添加 0%、

0.5%、2%的結晶乳糖類（ α -乳糖單水合物結晶）來製造固形乳（空隙率皆為47%）。又於奶粉1中分別添加1%的結晶乳糖類、葡萄糖、糊精、碳酸鈣來製造固形乳（空隙率皆為47%）。

第8圖表示於奶粉1中添加不同量的結晶乳糖類所製造之固形乳的黏著性。以原材料奶粉1中未添加有結晶乳糖類（=添加0%結晶乳糖類）的奶粉所製造的固形乳其附著力（黏著性）高達14.5N左右，係呈難以由托盤剝離固形乳的狀態。再者，固形乳表面狀態其交聯及孔隙（pore）均勻度亦差（第10圖）。另一方面，奶粉1中添加有結晶乳糖類的固形乳其黏著性降低（第8圖），固形乳表面亦可確認有交聯及孔隙（第10圖）。又，就奶粉1中添加葡萄糖、糊精、碳酸鈣來取代添加乳糖所製造之固形乳的黏著性而言，在乳糖以外的添加物中其附著性並未降低（第9圖）。

由此可知，在原材料奶粉中存有0.5%以上的結晶乳糖類可於硬化步驟中促進結晶化、增加固形乳表面的孔隙並降低黏著性。

【產業上之可利用性】

可知在實際製造本發明固形乳時其可製成商品販賣，故本發明固形乳及其製造方法可作為奶粉替代品及其製造方法等而利用於食品業。

【圖式簡單說明】

- 第1圖為表示固形乳之剖面圖的示意圖；
- 第2圖為表示結晶乳糖類的峰的粉末X光繞射圖；
- 第3圖為表示由非結晶乳糖含量所產生之差異之固形乳的SEM照片；
- 第4圖為表示由結晶乳糖含量所產生之差異之固形乳的SEM照片；
- 第5圖為使用實施例2之奶粉2A所製造之固形乳的粉末X光繞射光譜；
- 第6圖為使用實施例2之奶粉2B所製造之固形乳的粉末X光繞射光譜；
- 第7圖為表示表面起的距離與乳糖結晶的含有率之關係的圖；
- 第8圖為表示由結晶乳糖類添加量所產生之附著力差異的圖；
- 第9圖為表示由添加物種類所產生之附著力差異的圖；以及
- 第10圖為表示由結晶乳糖類添加量所產生之差異的SEM照片。

【主要元件符號說明】

11 中心部分

12 表面部分

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：100119999

※ 申請日：100.6.8

※IPC 分類：A23C 9/18 (2006.01)
A23C 9/16 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

固形乳及其製造方法/SOLID MILK, AND THE METHOD OF
MANUFACTURING THEREOF

二、中文發明摘要：

本發明目的在於提供一種具有良好溶解性及高強度的固形乳及其製造方法。本發明固形乳在固形乳表面部分之由粉末 X 光繞射儀所得的 X 光繞射圖形中，其 $2\theta=10\sim 15^\circ$ 範圍的主峰 (main peak) 係存在於 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍或 $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍。又，本發明固形乳的製造方法具有：壓縮步驟，用於將奶粉壓縮而製得固形狀奶粉壓縮物；增濕步驟，用於增濕壓縮步驟中所得的奶粉壓縮物；以及乾燥步驟，用於乾燥增濕步驟中所增濕的奶粉壓縮物，增濕步驟及乾燥步驟係使奶粉壓縮物表面部分 12 的非結晶乳糖的一部分結晶化。

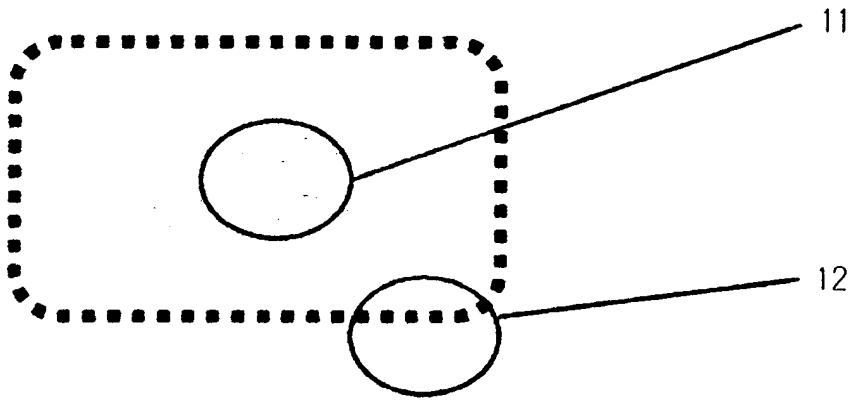
三、英文發明摘要：

無

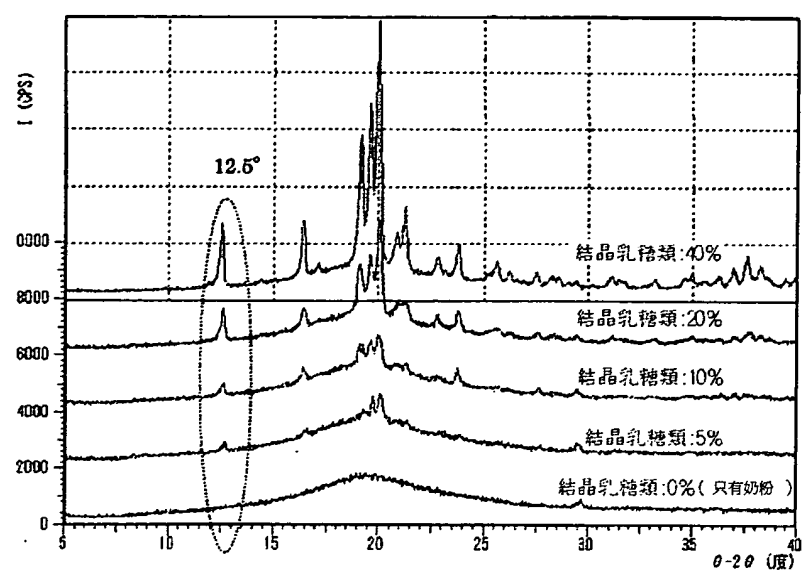
八、圖式：

第1圖

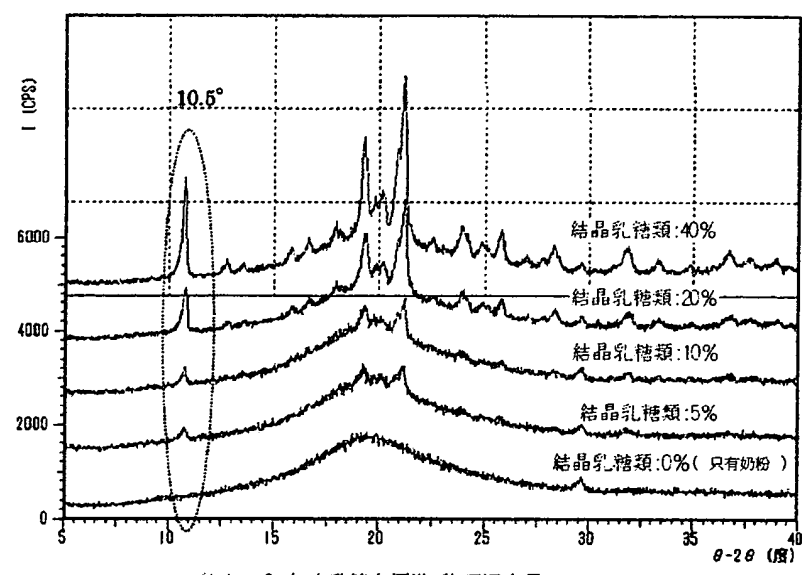
< 固形乳之剖面圖 >



第2圖



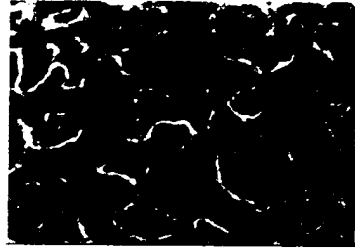
(a) α 乳糖單水合物之標準(物理混合量)



(b) β 無水乳糖之標準(物理混合量)

第3圖

111-3-3



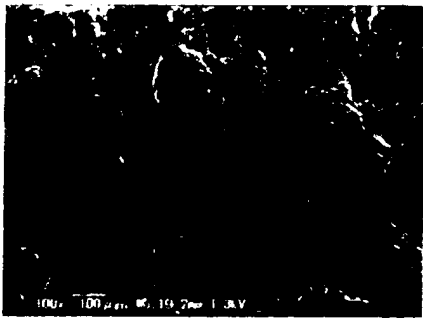
111-3-3 纖維狀物



111-3-3 纖維狀物

第4圖

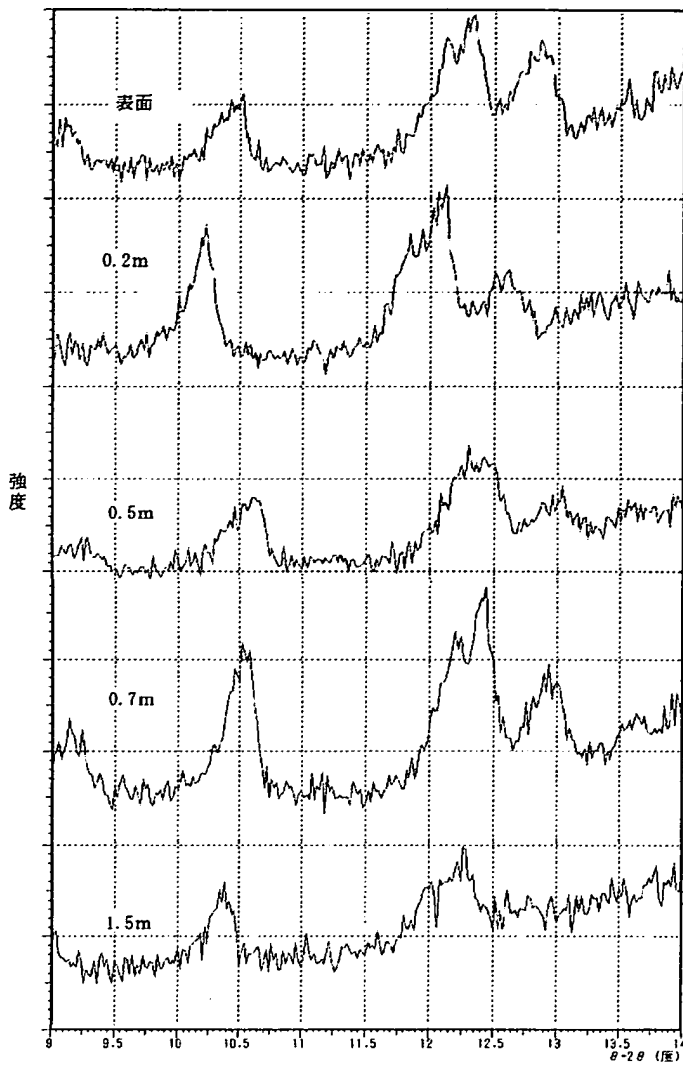
111-4-1 纖維狀物



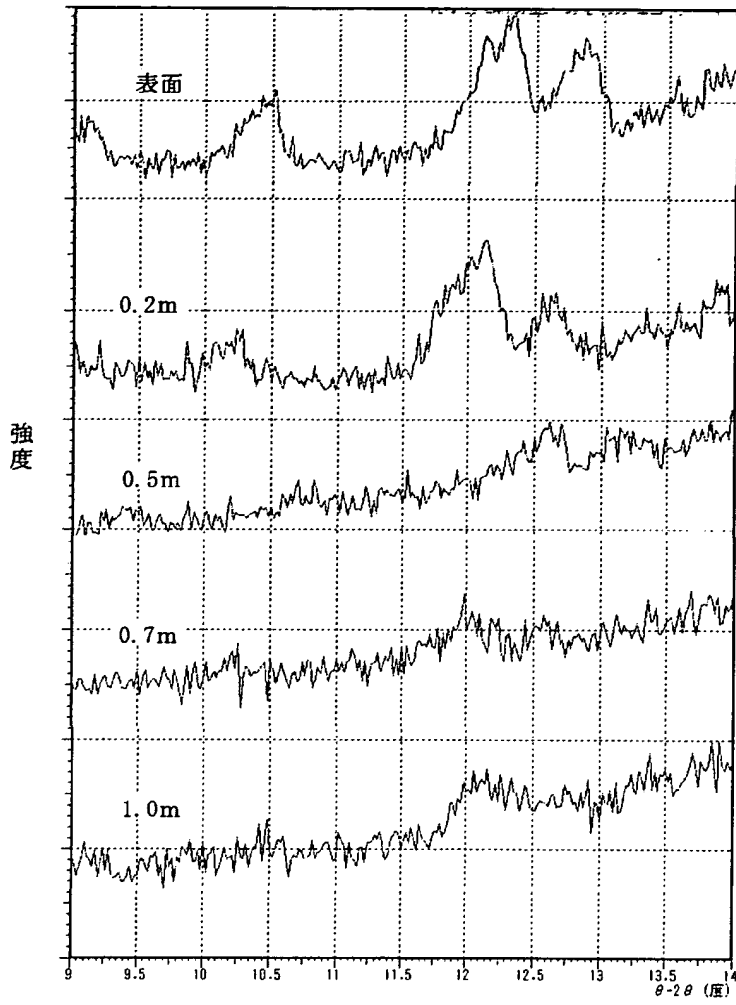
111-4-2 纖維狀物



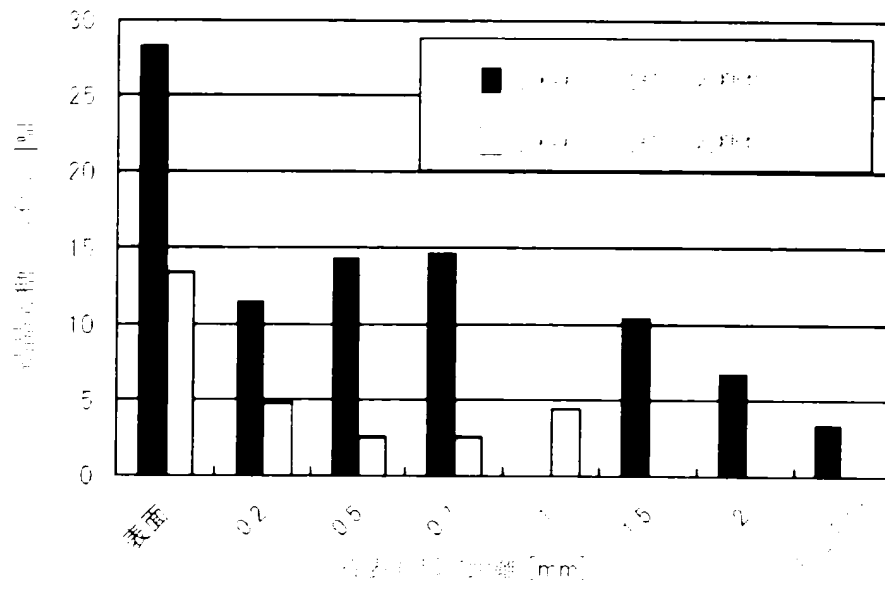
第5圖



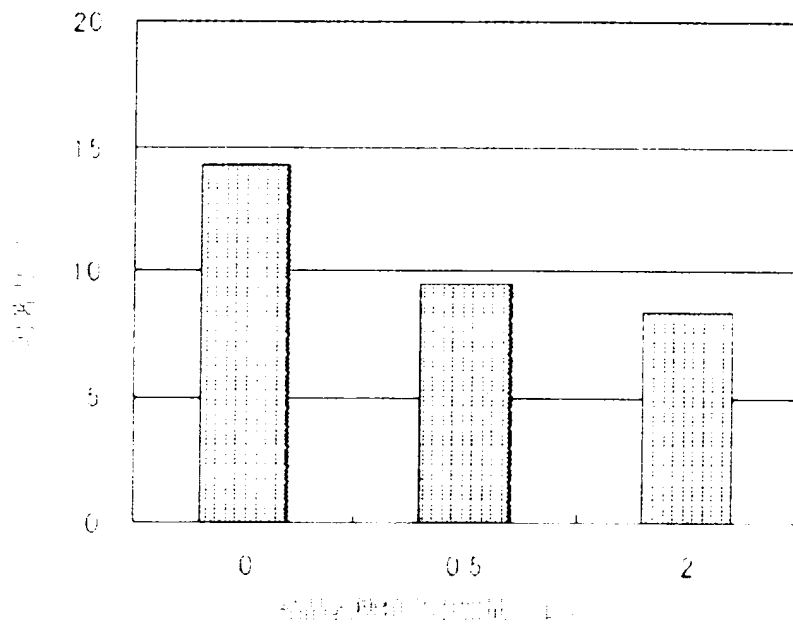
第6圖



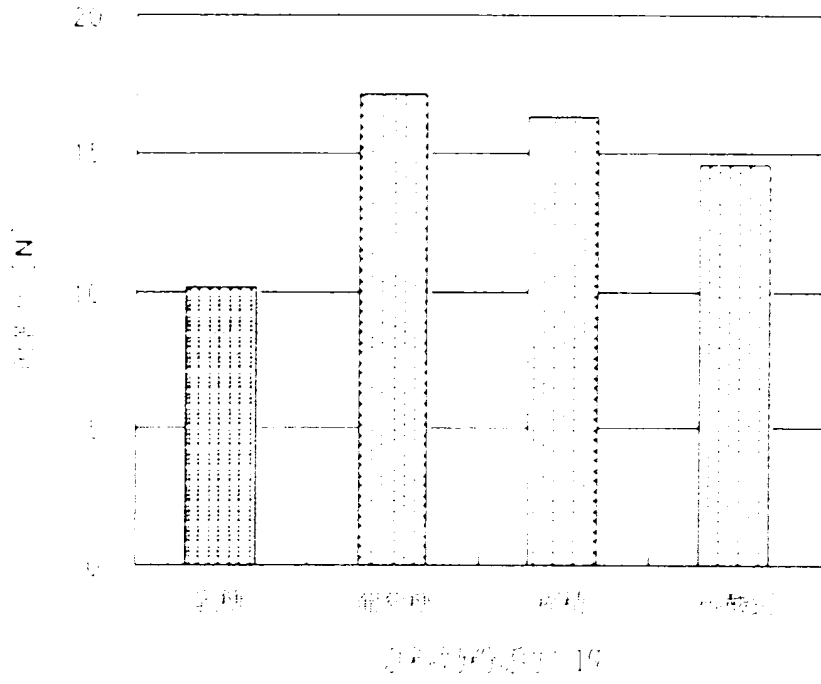
第7圖



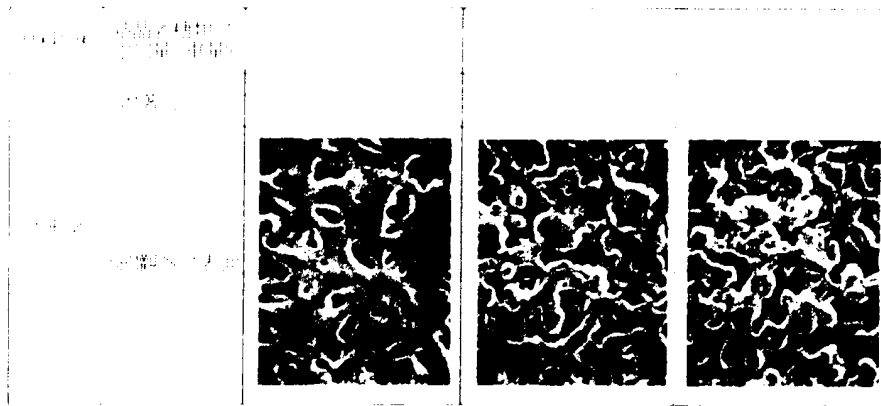
第8圖



第9圖



第10圖



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：

11 中心部分

12 表面部分

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

102年9月23日修正本

P.29-31

七、申請專利範圍：

1.一種固形乳，其特徵在於，

固形乳其表面部分(12)之由粉末 X 光繞射儀所得的 X 光繞射圖形為 $2\theta = 10 \sim 15^\circ$ 範圍的主峰存在於 $2\theta = 10 \sim 11^\circ$ 範圍或 $2\theta = 12 \sim 13^\circ$ 範圍的 X 光繞射圖形，其中，

將下述積分強度的和作為 Ia：以固形乳表面部分(12)之 $2\theta = 10 \sim 11^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰 ($2\theta = 10 \sim 11^\circ$ 範圍的主峰) 之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度；與以 $2\theta = 12 \sim 13^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰 ($2\theta = 12 \sim 13^\circ$ 範圍的主峰) 之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度，

並將下述積分強度的和作為 Ib：以固形乳中心部分(11)之 $2\theta = 10 \sim 11^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰 ($2\theta = 10 \sim 11^\circ$ 範圍的主峰) 之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度；與以 $2\theta = 12 \sim 13^\circ$ 範圍的主峰為中心，該主峰 ($2\theta = 12 \sim 13^\circ$ 範圍的主峰) 之半高寬的兩倍的寬度區域的積分強度；

由此 Ia、Ib，則 Ia/Ib 為 2.5 以上。

2.如申請專利範圍第 1 項所述之固形乳，其中，

所述 $2\theta = 10 \sim 11^\circ$ 範圍的峰是來自於無水乳糖結晶的峰，

所述 $2\theta = 12 \sim 13^\circ$ 範圍的峰則是來自於乳糖單水合物結晶的峰。

3.如申請專利範圍第 1 項所述之固形乳，其中，所述 $2\theta = 10 \sim 15^\circ$ 範圍的主峰係存在於 $2\theta = 10.25 \sim 10.75^\circ$ 範圍或 $2\theta = 12.25 \sim 12.75^\circ$ 範圍。

4.如申請專利範圍第 1 項所述之固形乳，其中，所述 Ia/Ib 為 2.5 以上 15 以下。

5.如申請專利範圍第 1 項所述之固形乳，其中，所述固形乳表面部分(12)所含之結晶乳糖類的含量係多於所述固形乳中心部分(11)所含之結晶乳糖類的含量。

6.如申請專利範圍第 1 項所述之固形乳，其中，所述固形乳表面部分(12)所含之結晶乳糖類的含量係比所述固形乳中心部分(11)所含之結晶乳糖類的含量多 5 重量%以上。

7.如申請專利範圍第 1 項所述之固形乳，其中，

所述固形乳表面部分(12)所含之結晶乳糖類與非結晶乳糖的重量比為 25：75~90：10，

公告本

所述固形乳中心部分(11)完全未存有結晶乳糖類，或所述固形乳中心部分(11)所含之結晶乳糖類與非結晶乳糖的重量比為10:90以下。

8.如申請專利範圍第1項所述之固形乳，其中，

所述固形乳具有向表面露出之厚度0.2mm以上的硬化層，

所述硬化層為含有結晶乳糖類10重量%以上的層。

9.如申請專利範圍第1項所述之固形乳，其中，體積為 $1\text{cm}^3\sim 50\text{cm}^3$ 。

10.如申請專利範圍第1項所述之固形乳，其中，沿形成直方體形狀之固形乳的短軸方向施加負載而破裂時的力為30N~300N。

11.如申請專利範圍第1項所述之固形乳，其中，僅以奶粉為原料。

12.如申請專利範圍第1項所述之固形乳，其中，將所述固形乳溶於水時，水的容積增加量為9.5mL以上10.5mL以下或19.5mL以上20.5mL以下。

13.一種固形乳的製造方法，其特徵在於，具有：

提供含有非結晶乳糖20重量%以上之奶粉；

壓縮步驟，用於將奶粉壓縮而製得固形狀奶粉壓縮物；

增濕步驟，用於增濕所述壓縮步驟中所得的奶粉壓縮物；以及

乾燥步驟，用於乾燥所述增濕步驟中所增濕的奶粉壓縮物；

所述增濕步驟及所述乾燥步驟係使奶粉壓縮物表面部分(12)的非結晶乳糖的一部分結晶化。

14.如申請專利範圍第13項所述之固形乳的製造方法，其中，所述固形乳其表面部分(12)之由粉末X光繞射儀所得的X光繞射圖形為 $2\theta=10\sim 15^\circ$ 範圍的主峰存在於 $2\theta=10\sim 11^\circ$ 範圍或 $2\theta=12\sim 13^\circ$ 範圍的X光繞射圖形。

15.如申請專利範圍第13項所述之固形乳的製造方法，其中，

所述增濕步驟係將所述奶粉壓縮物置於濕度60%RH~100%RH的環境下5秒鐘~1小時，

所述乾燥步驟係將所述奶粉壓縮物置於濕度0%RH~30%RH的環境下0.2分鐘~2小時。

16.如申請專利範圍第13項所述之固形乳的製造方法，其中，所述奶粉含有乳糖30重量%以上。

17.如申請專利範圍第13項所述之固形乳的製造方法，其中，所述奶粉係完全未含有結晶乳糖類，或含有10重量%以下的量的結晶乳糖類。

18.如申請專利範圍第 13 項所述之固形乳的製造方法，其中，所述奶粉含有結晶乳糖類 0.5~10 重量%。

19.如申請專利範圍第 13 項所述之固形乳的製造方法，其中，所述奶粉添加有結晶乳糖類的粉末。

20.如申請專利範圍第 13 項所述之固形乳的製造方法，其中，所述奶粉係將原料顆粒增濕並乾燥而混有結晶乳糖類。

21.如申請專利範圍第 13 項所述之固形乳的製造方法，其中，所述奶粉係將噴霧乾燥前的濃縮乳冷卻而混有結晶乳糖類。