1. Sausų miltelių vaisto forma, skirta panaudoti sausų miltelių inhaliatoriuje (DPI), apimanti:

a) smulkiųjų dalelių frakciją, pagamintą iš mišinio, sudaryto iš 90-99,5 procentų pagal svorį fiziologiškai priimtinos pagalbinės medžiagos dalelių ir 0,5-10 procentų pagal svorį magnio stearato, kur minėto mišinio masės medianos skersmuo yra mažesnis negu 20 mikronų;

b) stambiųjų dalelių frakciją, sudarytą iš fiziologiškai priimtinos pagalbinės medžiagos, kurios masės skersmuo apima tarp 200 ir 400 mikronų,

kur santykis tarp smulkiųjų dalelių ir stambiųjų dalelių yra tarp 1:99 ir 30:70 procentų pagal svorį; ir

c) formoterolio fumarato dihidratą derinyje su beklometazono dipropionatu (BDP) kaip veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, kur abu yra mikronizuotų dalelių pavidalu; kur vieno įpurškimo metu tiekiama 6-12 µg formoterolio fumarato dihidrato dozė ir vieno įpurškimo metu tiekiama 100 arba 200 µg BDP dozė, ir formoterolio fumarato dihidrato mikronizuotų dalelių pasiskirstymas pagal dalelių dydį yra toks, kad:

(i) ne daugiau kaip 10% minėtų dalelių tūrio skersmuo būtų mažesnis negu 0,8 mikrono,

(ii) ne daugiau kaip 50% minėtų dalelių tūrio skersmuo būtų mažesnis negu 1,7 mikrono, ir

(iii) mažiausiai 90% minėtų dalelių tūrio skersmuo būtų mažesnis negu 5,0 mikronų; kur minėtos mikronizuotos formoterolio fumarato dihidrato dalelės yra c h a r a k t e r i z u o j a m o s specifiniu paviršiaus plotu nuo 5 iki 7,5 m²/g, ir BDP dalelės turi dalelių dydžio intervalą, apibrėžtą kaip [d(v,0,9)-d(v,0,1)]/d(v,0,5), apimantį tarp 1,2 ir 2,2, ir jos papildomai yra c h a r a k t e r i z u o j a m o s specifiniu paviršiaus plotu apimančiu tarp 5,5 ir 7,0 m²/g, kur specifinis paviršiaus plotas yra nustatomas pagal Brunauerio-Emeto-Telerio (BET) azoto adsorbcijos metodą, ir kur:

i) ne daugiau kaip 10% minėtų BDP dalelių tūrio skersmuo yra mažesnis negu 0,6 mikrono,

ii) ne daugiau kaip 50% minėtų dalelių tūrio skersmuo apima tarp 1,5 mikronų ir 2,0 mikronų ir

iii) mažiausiai 90% minėtų dalelių tūrio skersmuo yra lygus arba mažesnis negu 4,7 mikronai, ir veikliųjų sudedamųjų dalių dalelių dydis yra nustatomas lazerinės difrakcijos metodu, panaudojant Malverno aparatą;

kur fiziologiškai priimtina pagalbinė medžiaga yra α-laktozės monohidratas.

2. Vaisto forma pagal 1 punktą, kur BDP dalelių d(v,0,1) yra tarp 0,8 ir 1,0 mikronų, d(v,0,5) apima tarp 1,5 ir 2,0 mikronų, ir d(v,0,9) apima tarp 2,5 ir 4,7 mikrono.

3. Vaisto forma pagal 2 punktą, kur BDP dalelių pasiskirstymas pagal dalelių dydį apima tarp 1,3 ir 2,1.

4. Vaisto forma pagal 1-3 punktus, kur specifinis BDP dalelių paviršiaus plotas apima tarp 5,9 ir 6,8 m²/g.

5. Vaisto forma pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur smulkiųjų dalelių a) ir stambiųjų dalelių b) santykis apima tarp 2:98 ir 20:80 procentų pagal svorį.

6. Vaisto forma pagal 5 punktą, kur santykis yra 10:90 procentų pagal svorį.

7. Vaisto forma pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur smulkiųjų dalelių frakcijos a) masės medianos skersmuo yra lygus arba mažesnis negu 10 mikronų.

8. Vaisto forma pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur stambiųjų dalelių frakcijos b) masės skersmuo apima tarp 212 ir 355 mikronų.

9. Vaisto forma pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur formoterolio fumarato dihidrato mikronizuotų dalelių skersmuo yra mažesnis negu 6 mikronai.

10. Vaisto forma pagal 1-9 punktus, kur formoterolio fumarato dihidrato mikronizuotos dalelės yra c h a r a k t e r i z u o j a m o s specifiniu paviršiaus plotu nuo 5,2 iki 6,5 m²/g.

11. Vaisto forma pagal 10 punktą, kur formoterolio fumarato dihidrato mikronizuotos dalelės yra c h a r a k t e r i z u o j a m o s specifiniu paviršiaus plotu nuo 5,5 iki 5,8 m²/g.

12. Vaisto forma pagal 1 punktą, susidedanti iš:

a) smulkiųjų dalelių frakcijos, pagamintos iš mišinio, sudaryto iš 98 procentų pagal svorį α-laktozės monohidrato dalelių ir 2 procentų pagal svorį magnio stearato, minėto mišinio masės medianos skersmuo yra lygus 6 mikronams arba mažesnis;

b) stambiųjų dalelių frakcijos, sudarytos iš α-laktozės monohidrato, kurio masės skersmuo yra tarp 212 ir 355 mikronų, ir santykis tarp smulkiųjų dalelių ir stambiųjų dalelių yra 10:90 procentų pagal svorį; ir

c) formoterolio fumarato dihidrato derinyje su beklometazono dipropionatu (BDP) kaip veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, kur abu yra mikronizuotų dalelių pavidalu;

kur vieno įpurškimo metu tiekiama 6-12 µg formoterolio fumarato dihidrato dozė ir vieno įpurškimo metu tiekiama 100 arba 200 µg BDP dozė, ir

i) ne daugiau kaip 10% minėtų BDP dalelių tūrio skersmuo yra mažesnis negu 0,7 mikrono,

ii) ne daugiau kaip 50% minėtų dalelių tūrio skersmuo apima tarp 1,6 mikrono ir 1,9 mikrono, ir

iii) mažiausiai 90% minėtų dalelių tūrio skersmuo yra mažesnis negu 4,0 mikronai.

13. Sausų miltelių inhaliatorius, užpildytas sausų miltelių vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1-12 punktų.

14. Vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1-12 punktų, skirta panaudoti uždegiminės arba obstrukcinės kvėpavimo takų ligos profilaktikai ir (arba) gydymui.

15. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal 14 punktą, kur liga yra astma arba lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL).