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

a) smulkiųjų dalelių frakciją, pagamintą iš mišinio, sudaryto iš 90-99,5 procentų pagal svorį alfa-laktozės monohidrato ir nuo 0,5 iki 10 procentų pagal svorį magnio stearato dalelių, kur minėto mišinio masės medianos skersmuo yra mažesnis negu 20 mikronų;

b) stambiųjų dalelių frakciją, sudarytą iš alfa-laktozės monohidrato, kurios masės medianos skersmuo yra lygus 100 mikronų arba didesnis, 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 veikliąja sudedamąja dalimi, kur abu yra mikronizuotų dalelių pavidalu; kur i) ne daugiau kaip 10% minėtų BDP dalelių tūrio skersmuo yra mažesnis negu 0,6 mikrono, ir d(v,0,1) apima tarp 0,8 ir 1,0 mikrono, ii) ne daugiau kaip 50% minėtų dalelių tūrio skersmuo apima tarp 1,5 mikrono ir 2,0 mikronų, ir d(v,0,5) apima tarp 1,5 ir 2,0 mikronų, ir iii) mažiausiai 90% minėtų dalelių tūrio skersmuo yra mažesnis negu 4,7 mikrono, ir d(v,0,9) apima tarp 3,0 ir 4,0 mikronų; kur minėtos BDP dalelės papildomai c h a r a k t e r i z u o j a m o s dalelių dydžio intervalu, apibrėžtu kaip [d(v,0,9) - d(v,0,1)]/d(v,0,5), apimančiu tarp 1,2 ir 2,2;

tokiu būdu minėtas tūrio skersmuo yra nustatytas lazerine difrakcija, panaudojant Malverno aparatą; ir

kur minėta vaisto forma terapiniu požiūriu yra lygiavertė atitinkamai vaisto formai, skirtai slėginiams dozuojamiems inhaliatoriams (pMDI), kurių sudėtyje yra aukščiau išvardintos veikliosios sudedamosios dalys, ištirpintos etanolio kaip papildomo tirpiklio ir HFA134a propelento mišinyje.

2. Vaisto forma pagal 1 punktą, kur ii) d(v,0,5) apima tarp 1,6 ir 1,9 mikrono, ir dalelių dydžio intervalas apima tarp 1,3 ir 2,1.

3. Vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1-2 punktų, kur BDP dalelės papildomai 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, kaip nustatyta BET azoto adsorbcijos metodu.

4. Vaisto forma pagal 3 punktą, kur specifinis 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 10 mikronų arba mažesnis.

8. Vaisto forma pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur stambiųjų dalelių b) masės medianos skersmuo yra lygus 175 mikronai arba didesnis.

9. Vaisto forma pagal 8 punktą, kur masės skersmuo apima tarp 210 ir 355 mikronų.

10. Sausų miltelių inhaliatorius, užpildytas sausų miltelių vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1-9 punktų, kur sausų miltelių inhaliatorius tiekia 6-12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato ir 50-200 mikrogramų BDP su kiekvienu įpurškimu.

11. Vaisto forma pagal bet kurį vieną iš 1-9 punktų, skirta panaudoti uždegiminės arba obstrukcinės kvėpavimo takų ligos profilaktikai ir (arba) gydymui.

12. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal 11 punktą, kur liga yra astma arba lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL).