1. Farmacinė kompozicija, tiekiama iš dozuoto inhaliatoriaus, kur farmacinė kompozicija apima:

farmacinio grynumo laipsnio (1*E*)-1,3,3,3-tetrafluor-1-propeno (HFO-1234ze(E)) propelentą, kurio grynumas lygus mažiausiai 99,90 %;

glikopirolato dalelių visumą;

formoterolio dalelių visumą;

budezonido dalelių visumą; ir

fosfolipidų dalelių, apimančių perforuotas mikrostruktūras visumą.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, papildomai apimanti roflumilasto dalelių visumą.

3. Farmacinė kompozicija pagal 1 arba 2 punktą, kur (i) glikopirolato koncentracija yra ribose nuo 0,04 mg/ml iki 2,25 mg/ml, (ii) formoterolio koncentracija yra ribose nuo 0,01 mg/ml iki 1 mg/ml, ir (arba) (iii) budezonido koncentracija yra ribose nuo 0,1 mg/ml iki 20 mg/ml.

4. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-3 punktų, kur perforuotos mikrostruktūros apima 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholiną (DSPC) ir kalcio chloridą.

5. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kur fosfolipidų dalelių koncentracija yra ribose nuo 0,1 mg/ml iki 10 mg/ml.

6. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur glikopirolato dalelių koncentracija propelente yra pakankama tam, kad vienu matuojamos dozės inhaliatoriaus įpurškimu būtų užtikrinta tiekiama glikopirolato dozė, pasirinkta nuo 5 µg iki 50 µg, skaičiuojant vienam įpurškimui, nuo 2 µg iki 25 µg, skaičiuojant vienam įpurškimui, ir nuo 6 µg iki 15 µg, skaičiuojant vienam įpurškimui.

7. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur glikopirolato dalelės apima mikronizuotą ir kristalinį glikopironio bromidą.

8. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur formoterolio dalelės yra įtrauktos į kompoziciją tokia koncentracija, kuri yra pakankama pateikti formoterolio dozę, pasirinktą nuo 1 µg iki 30 µg, nuo 0,5 µg iki 10 µg, nuo 2 µg iki 5 µg, nuo 3 µg iki 10 µg, nuo 5 µg iki 10 µg ir nuo 3 µg iki 30 µg, skaičiuojant vienam matuojamos dozės inhaliatoriaus įpurškimui.

9. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur formoterolio dalelės apima formoterolio fumaratą, pavyzdžiui, mikronizuotą ir kristalinį formoterolio fumaratą.

10. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur budezonido dalelės yra įtrauktos į kompoziciją tokia koncentracija, kuri yra pakankama pateikti budezonido dozę, pasirinktą nuo 50 µg iki 400 µg, nuo 20 µg iki 600 µg, nuo 30 µg iki 100 µg, nuo 50 µg iki 200 µg ir nuo 150 µg iki 350 µg, skaičiuojant vienam matuojamos dozės inhaliatoriaus įpurškimui.

11. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur budezonido dalelės apima mikronizuotą budezonidą.

12. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur fosfolipidų dalelės yra įtrauktos į kompoziciją tokia koncentracija, kuri yra pakankama pateikti fosfolipidų dalelių dozei, pasirinktai nuo 50 µg iki 400 µg.

13. Matuojamos dozės inhaliatorius, apimantis balionėlį su išleidimo vožtuvu, įskaitant aktuatorių, skirtas dozuoti farmacinės kompozicijos pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų išmatuotą dozę, kur balionėlyje yra farmacinė kompozicija.

14. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal 13 punktą, kur išleidimo vožtuvas apima kaklelio tarpiklį ir mažiausiai vieną lizdo tarpiklį; ir kaklelio tarpiklis arba mažiausiai vienas lizdo tarpiklis yra sudarytas iš brombutilo medžiagos.

15. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal 13 arba 14 punktą, kurio sumažinto įpurškimo svoris, skaičiuojant vienam įpurškimui, yra mažesnis nei 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6 % arba 5 % balionėlio ištuštinimo metu, ir (arba) svorio sumažėjimas yra mažesnis nei 1,0 %, 0,5%, 0,4%, 0,3%, 0,2% arba 0,1%, esant 25 °C/ 60 % santykiniam drėgniui, per metus.

16. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal bet kurį vieną iš 13-15 punktų, kuris turi farmacinės kompozicijos tiekimo dozės tolygumą (DDU), pasirinktą iš DDU ± 20 % arba geresnio, DDU ± 15 % arba geresnio ir DDU ± 10 % arba geresnio, balionėlio ištuštinimo metu.

17. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-12 punktų, skirta panaudoti plaučių ligos arba sutrikimo gydymui.

18. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 17 punktą, kur gydymas apima paciento plaučių ligos arba sutrikimo gydymo būdą, kur būdas apima farmacinės kompozicijos įvedimą pacientui, įpurškiant matuojamos dozės inhaliatoriumi; kur matuojamos dozės inhaliatoriuje yra farmacinė kompozicija.

19. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 17 arba 18 punktą, kur plaučių liga arba sutrikimas yra astma arba LOPL.

20. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš 17-19 punktų, kur matuojamos dozės inhaliatorius yra apibūdintas pagal bet kurį vieną iš 13-16 punktų.