1. Farmacinė kompozicija, tiekiama iš dozuojančio inhaliatoriaus, farmacinė kompozicija apimanti:

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

vienos arba daugiau rūšių aktyvaus agento dalelių visumą; ir

fosfolipidų dalelių, apimančių perforuotas mikrostruktūras, visumą;

kur vienas arba daugiau veikliųjų medžiagų yra pasirinktos iš ilgai veikiančio muskarininio antagonisto (LAMA), ilgai veikiančių β2 agonistų (LABA), trumpo veikimo beta agonistų (SABA), inhaliuojamojo kortikosteroido (ICS) ir nekortikosteroidinio priešuždegiminio agento, kur farmacinė kompozicija apima:

(i) budezonido dalelių visumą ir albuterolio dalelių visumą;

(ii) glikopirolato dalelių visumą ir formoterolio dalelių visumą; arba

(iii) budezonido dalelių visumą ir formoterolio dalelių visumą.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, kur (i) SABA koncentracija yra ribose nuo 0,04 mg/ml iki 2,25 mg/ml, (ii) LABA koncentracija yra ribose nuo 0,01 mg/ml iki 1 mg/ml, (iii) ICS koncentracija yra nuo 0,1 mg/ml iki 20 mg/ml, (iv) LAMA koncentracija yra ribose nuo 0,04 mg/ml iki 2,25 mg/ml.

3. Farmacinė kompozicija pagal 1 arba 2 punktą, kur perforuotos mikrostruktūros apima 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholiną (DSPC) ir kalcio chloridą.

4. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-3 punktų, kur fosfolipidų dalelių koncentracija yra ribose nuo 0,1 mg/ml iki 10 mg/ml.

5. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur albuterolio dalelių koncentracija propelente yra pakankama tam, kad vienu išmatuotos dozės inhaliatoriaus įpurškimu būtų užtikrinta tiekiama glikopirolato dozė, parinkta iš 5 µg ir 50 µg vienu įpurškimu, tarp 2 µg ir 25 µg vienu įpurškimu ir tarp 6 µg ir 15 µg vienu įpurškimu.

6. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur albuterolio dalelės apima albuterolio sulfatą, pavyzdžiui, mikronizuotą ir kristalinį albuterolio sulfatą.

7. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur formoterolio dalelės yra įtrauktos į kompozicijos sudėtį tokia koncentracija, kuri yra pakankama pateikti formoterolio dozę, pasirinktą tarp 1 µg ir 30 µg, tarp 0,5 µg ir 10 µg, tarp 2 µg ir 5 µg, tarp 3 µg ir 0 µg, tarp 5 µg ir 10 µg ir tarp 3 µg ir 30 µg vienu išmatuotos dozės inhaliatoriaus įpurškimu.

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

9. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur budezonido dalelės yra įtrauktos į kompozicijos sudėtį tokia koncentracija, kuri yra pakankama pateikti budezonido dozę, pasirinktą tarp 50 µg ir 400 µg, tarp 20 µg ir 600 µg, tarp 30 µg ir 100 µg, tarp 50 µg ir 200 µg ir tarp 150 µg ir 350 µg vienu išmatuotos dozės inhaliatoriaus įpurškimu.

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

11. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur fosfolipidų dalelės yra įtrauktos kompozicijos sudėtį tokia koncentracija, kuri yra pakankama pateikti fosfolipidų dalelių, pasirinktų tarp 50 µg ir 400 µg, tiekimo dozę.

12. Matuojamos dozės inhaliatorius, apimantis talpyklą su išleidimo vožtuvu, įskaitant purškimo mechanizmą, skirtas dozuoti farmacinės kompozicijos pagal bet kurį vieną iš 1-11 punktų kiekį, kur talpykloje yra farmacinė kompozicija.

13. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal 12 punktą, kur išleidimo vožtuvas apima tarpiklį ir mažiausiai vieną lizdo tarpiklį; ir kaklelio tarpiklis arba mažiausiai vienas lizdo tarpiklis yra sudarytas iš brombutilo medžiagos.

14. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal 12 arba 13 punktą, turintis mažiau nei 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6 % arba 5 % sumažintą įpurškimo masę vienu įpurškimu ištuštinant talpyklę ir (arba) masės nuostolį mažesnį nei 1,0 %, 0,5%, 0,4%, 0,3%, 0,2% arba 0,1%, esant 25 °C/60% santykiniam drėgniui, per metus.

15. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal bet kurį vieną iš 12-14 punktų, kurio farmacinės kompozicijos tiekiamos dozės vienodumas (DDU) yra pasirinktas iš DDU ± 20 % arba geresnio, DDU ± 15 % arba geresnio ir DDU ± 10 % arba geresnio talpyklės ištuštinimo metu.

16. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-11 punktų, skirta panaudoti plaučių ligos arba sutrikimo gydymui.

17. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 16 punktą, kur gydymas apima paciento plaučių ligos arba sutrikimo gydymo būdą, kur būdas apima farmacinės kompozicijos įvedimą pacientui, purškiant išmatuotos dozės inhaliatoriumi; kur išmatuotos dozės inhaliatoriuje yra farmacinė kompozicija.

18. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 16 arba 17 punktą, kur plaučių liga arba sutrikimas yra astma arba LOPL.

19. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš 16-18 punktų, kur dozuojantis inhaliatorius yra apibūdinamas pagal bet kurį vieną iš 12-15 punktų.