

1. Система для інгаляції сухим порошком для транспульмонарного застосування, що містить у комбінації
- (1) флакон, який містить ліофілізований склад, що містить одну дозу активного інгредієнта і має непорошкову коржикоподібну форму, і індекс дезінтеграції щонайменше 0,015,
- (2) пристрій, вибраний з:
- інгальатора сухого порошку для транспульмонарного застосування, виконаного з можливістю перетворення ліофілізованого складу в тонкодисперсні частинки, що вдихаються користувачем, що містить:
- вузол голки, який має канал потоку повітряного струменя, і вузол голки, що має канал потоку викиду,
- засіб стиснення й подачі повітря для подачі повітря в канал потоку повітряного струменя вузла голки й
- інгальційний порт, що з'єднується з каналом потоку викиду вузла голки,
- при цьому вузли голки виконані з можливістю проколювання пробки, що запечатує флакон, для з'єднання каналу потоку повітряного струменя й каналу потоку викиду із внутрішньою частиною флакона,
- засіб стиснення й подачі повітря виконаний з можливістю вдмухування повітря у флакон через канал потоку повітряного струменя для подрібнювання ліофілізованого складу до тонкодисперсних частинок при впливі удару вхідного повітря, і
- інгальційний порт виконаний з можливістю викидання одержаних тонкодисперсних частинок через канал потоку викиду, або
- інгальатора сухого порошку для транспульмонарного застосування, виконаного з можливістю перетворення ліофілізованого складу в тонкодисперсні частинки, що вдихаються користувачем, що містить:
- вузол голки, що має канал потоку усмоктування, і вузол голки, що має канал потоку введення повітря, і
- інгальційний порт, що з'єднується з каналом потоку усмоктування,
- при цьому вузли голки виконані з можливістю проколювання пробки, що запечатує флакон, для з'єднання каналу потоку всмоктування й каналу потоку введення повітря із внутрішньою частиною флакона, а
- інгальційний порт виконаний з можливістю вдихання повітря із флакона за допомогою тиску, створюваного при вдиханні користувача, і викидання з інгальційного порту через канал потоку всмоктування тонкодисперсних частинок, одержаних у результаті подрібнювання ліофілізованого складу при впливі удару зовнішнього повітря, що входить у флакон через канал потоку введення повітря під дією негативного тиску при вдиханні користувача.
2. Система для інгаляції сухим порошком для транспульмонарного застосування за п. 1, яка **відрізняється** тим, що флакон і пристрій використані в комбінації під час інгаляції.
3. Система для інгаляції сухим порошком для транспульмонарного застосування за п. 1, яка **відрізняється** тим, що індекс дезінтеграції ліофілізованого складу дорівнює щонайменше 0,02.
4. Система для інгаляції сухим порошком для транспульмонарного застосування за п. 1, яка **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт синтетичну лікарську речовину з низькою молекулярною вагою.
5. Система для інгаляції сухим порошком для транспульмонарного застосування за п. 1, яка **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт лікарську речовину з високою молекулярною вагою.
6. Система для інгаляції сухим порошком для транспульмонарного застосування за п. 1, яка **відрізняється** тим, що ліофілізований склад має індекс дезінтеграції в межах від 0,015 до 1,5.

7. Ліофілізований склад для транспульмонарного застосування, що має наступні властивості:
непорошкову коржикоподібну форму, і
індекс дезінтеграції щонайменше 0,015.
8. Ліофілізований склад за п. 7, який **відрізняється** тим, що індекс дезінтеграції дорівнює щонайменше 0,02.
9. Ліофілізований склад за п. 7, який **відрізняється** тим, що індекс дезінтеграції дорівнює від 0,015 до 1,5.
10. Ліофілізований склад за п. 7, який **відрізняється** тим, що містить як активний інгредієнт синтетичну лікарську речовину з низькою молекулярною вагою.
11. Ліофілізований склад за п. 7, який **відрізняється** тим, що містить як активний інгредієнт лікарську речовину з високою молекулярною вагою.
12. Ліофілізований склад за п. 11, який **відрізняється** тим, що містить як активний інгредієнт лікарську речовину з високою молекулярною вагою і щонайменше одну речовину, вибрану із групи, що складається з амінокислот, дипептидів, трипептидів і сахаридів, як носій.
13. Ліофілізований склад за п. 7, який **відрізняється** тим, що здатний перетворюватися на тонкодисперсні частинки із середнім діаметром частинок 10 мікронів або менше або із фракцією тонкодисперсних частинок щонайменше 10 % при нанесенні повітряного удару, що має швидкість повітря в межах від 1 до 300 м/сек. і витрату потоку повітря в межах від 17 мл/сек. до 15 л/сек., по ліофілізованому складу у флаконі.
14. Інгалатор сухого порошку для транспульмонарного застосування ліофілізованого складу, що міститься у флаконі в непорошковій формі, що перетворюється на тонкодисперсні частинки при впливі повітряного удару, що містить:
вузол голки, який має канал потоку повітряного струменя, і вузол голки, що має канал потоку викиду,
засіб стиснення й подачі повітря для подачі повітря в канал потоку повітряного струменя вузла голки й
інгальційний порт, що з'єднується з каналом потоку викиду вузла голки,
при цьому вузли голки виконані з можливістю проколювання пробки, що запечатує флакон, для з'єднання каналу потоку повітряного струменя й каналу потоку викиду із внутрішньою частиною флакона,
засіб стиснення й подачі повітря виконано з можливістю вдмухування повітря у флакон через канал потоку повітряного струменя для подрібнювання ліофілізованого складу до тонкодисперсних частинок при впливі удару вхідного повітря й
інгальційний порт виконаний з можливістю викидання одержаних тонкодисперсних частинок через канал потоку викиду.
15. Інгалатор сухого порошку для транспульмонарного застосування за п. 14, який **відрізняється** тим, що канал потоку повітряного струменя й канал потоку викиду сформовані в одному вузлі голки.
16. Інгалатор сухого порошку для транспульмонарного застосування ліофілізованого складу, що міститься у флаконі в непорошковій формі, що перетворюється на тонкодисперсні частинки при впливі повітряного удару, що містить:
вузол голки, який має канал потоку усмоктування, і вузол голки, що має канал потоку введення повітря, і
інгальційний порт, що з'єднується з каналом потоку всмоктування,
при цьому вузли голки виконані з можливістю проколювання пробки, що запечатує флакон, для з'єднання каналу потоку всмоктування й каналу потоку введення повітря із внутрішньою частиною флакона, а
інгальційний порт виконаний з можливістю вдихання повітря із флакона за допомогою тиску, створюваного при вдиханні користувача, і викидання з інгальційного порту через канал потоку всмоктування тонкодисперсних частинок, одержаних у результаті

подрібнювання ліофілізованого складу при впливі удару зовнішнього повітря, що входить у флакон через канал потоку введення повітря під дією негативного тиску при вдиханні користувача.

17. Інгалятор сухого порошку для транспульмонарного застосування за п. 16, який **відрізняється** тим, що додатково містить:

вузол фіксації для закріплення флакона,

пристрій для застосування повітряного удару до ліофілізованого складу у флаконі й всмоктування ліофілізованого складу в порошкоподібному вигляді, перетвореному на тонкодисперсні частинки при впливі повітряного удару, із флакона,

напрямний вузол для спрямування вузла фіксації в осьовому напрямку вузла голки,

робочий вузол фіксатора, що має механічний вузол, який при закріпленні флакона за допомогою вузла фіксації, призначений для просування флакона в напрямку до вістря вузла голки для проколювання пробки флакона вістря голки, і зворотного руху флакона від вістря голки для відділення пробки флакона від вістря голки,

робочий елемент для приведення в рух механічного вузла, виконаний з можливістю приведення в рух із силою, меншою, ніж сила, необхідна для механічного вузла для проколювання пробки флакона вузлом голки,

і корпус, який служить опорою вузлу голки й служить для забезпечення інгаляційного порту, прямої частини і робочого вузла фіксатора, при цьому корпус виконаний з можливістю позиціонування кінцевого отвору каналу потоку введення повітря біля ліофілізованого складу після проколювання пробки вузлом голки й з'єднання каналу потоку всмоктування й каналу потоку введення повітря вузла голки із внутрішньою частиною флакона, для вдихання повітря із флакона через інгаляційний порт внаслідок тиску, створюваного при вдиханні користувача, і нанесення повітряного удару по ліофілізованому складу у флаконі повітрям, що втікає у флакон по каналу потоку введення повітря.

18. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування, який полягає в тому, що

використовують обладнання, виконане з можливістю введення повітря у флакон для нанесення повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 1 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 17 мл/сек., по ліофілізованому складу у флаконі;

при цьому ліофілізований склад містить одну дозу активного інгредієнта й має наступні властивості:

непорошкову коржикоподібну форму,

індекс дезінтеграції щонайменше 0,015, і

перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр частинок 10 мікронів або менше, або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 % при впливі повітряного удару.

19. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за п. 18, який **відрізняється** тим, що одержані тонкодисперсні частинки мають середній діаметр частинок 5 мікронів або менше, або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 20 %.

20. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за п. 18, який **відрізняється** тим, що індекс дезінтеграції ліофілізованого складу дорівнює щонайменше 0,02.

21. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за п. 18, який **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт синтетичну лікарську речовину з низькою молекулярною вагою.

22. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за п. 18, який **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт лікарську речовину з високою молекулярною вагою.

23. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за п. 18, який **відрізняється** тим, що його виконують із застосуванням

пристрою, що має засіб, виконаний з можливістю застосування повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 2 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 17 мл/сек., по ліофілізованому складу у флаконі.

24. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за п. 18, який **відрізняється** тим, що його виконують із застосуванням пристрою, що має засіб, виконаний з можливістю застосування повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 1 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 20 мл/сек., по ліофілізованому складу у флаконі.

25. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за п. 18, який **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюють на тонкодисперсні частинки із застосуванням як пристрою інгалятора сухого порошку за п. 14 або 16.

26. Спосіб виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за п. 18, який **відрізняється** тим, що використовують пристрій, виконаний з можливістю введення повітря у флакон для нанесення повітряного удару, що має швидкість повітря в межах від 1 до 300 м/сек. і витрату потоку повітря в межах від 17 мл/сек. до 15 л/сек., по ліофілізованому складу у флаконі.

27. Спосіб транспульмонарного застосування, який полягає в тому, що перетворюють ліофілізований склад, що містить одну дозу активного інгредієнта, і має наступні властивості:

непорошкову коржикоподібну форму,

індекс дезінтеграції щонайменше 0,015,

у тонкодисперсні частинки із середнім діаметром частинок 10 мікронів або менше або із фракцією тонкодисперсних частинок щонайменше 10 % за допомогою нанесення повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 1 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 17 мл/сек., по ліофілізованому складу в момент застосування, і застосовують одержаний у результаті тонкодисперсний порошок шляхом інгаляції.

28. Спосіб транспульмонарного застосування за п. 27, який **відрізняється** тим, що ліофілізований склад знаходиться у флаконі і його перетворюють на тонкодисперсні частинки з використанням пристрою, що містить засіб, виконаний з можливістю застосування повітряного удару по ліофілізованому складу у флаконі, і засіб для викиду одержаних у результаті тонкодисперсних частинок ліофілізованого складу із флакона.

29. Спосіб транспульмонарного застосування за п. 28, який **відрізняється** тим, що індекс дезінтеграції ліофілізованого складу дорівнює щонайменше 0,02.

30. Спосіб транспульмонарного застосування за п. 28, який **відрізняється** тим, що повітряний удар генерують повітрям, що має швидкість щонайменше 2 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 17 м/сек.

31. Спосіб транспульмонарного застосування за п. 28, який **відрізняється** тим, що повітряний удар генерують повітрям, що має швидкість щонайменше 1 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 20 мл/сек.

32. Спосіб транспульмонарного застосування за п. 28, який **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт синтетичну лікарську речовину з низькою молекулярною вагою.

33. Спосіб транспульмонарного застосування за п. 28, який **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт лікарську речовину з високою молекулярною вагою.

34. Спосіб транспульмонарного застосування за п. 28, який **відрізняється** тим, що тонкодисперсні частинки перетворюють з використанням як пристрою інгалятора сухого порошку за п. 14 або 16.

35. Спосіб транспульмонарного застосування за п. 28, який **відрізняється** тим, що тонкодисперсні частинки утворюють із використанням пристрою, що містить засіб,

виконаний з можливістю застосування повітряного удару, що має швидкість повітря в межах від 1 до 300 м/сек. і витрату потоку повітря в межах від 17 мл/сек. до 15 л/сек., по ліофілізованому складу у флаконі, і засіб для викиду одержаних у результаті тонкодисперсних частинок ліофілізованого складу із флакона.

36. Застосування ліофілізованого складу, який містить одну дозу активного інгредієнта і має наступні властивості:

непорошкову коржикоподібну форму,

індекс дезінтеграції щонайменше 0,015, і

перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр частинок 10 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 %, при впливі повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 1 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 17 мл/сек., для транспульмонарного застосування за допомогою інгаляції.

37. Застосування за п. 36, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад знаходиться у флаконі і перетворюється на тонкодисперсні частинки з використанням пристрою, що містить засіб, виконаний з можливістю застосування повітряного удару по ліофілізованому складу у флаконі, і засіб для викиду одержаних у результаті тонкодисперсних частинок ліофілізованого складу із флакона.

38. Застосування за п. 37, яке **відрізняється** тим, що індекс дезінтеграції ліофілізованого складу дорівнює щонайменше 0,02.

39. Застосування за п. 37, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр частинок 10 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 %, при впливі повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 2 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 17 мл/сек.

40. Застосування за п. 37, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр частинок 10 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 %, при впливі повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 1 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 20 мл/сек.

41. Застосування за п. 37, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр частинок 5 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 20 % при впливі повітряного удару.

42. Застосування за п. 37, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт синтетичну лікарську речовину з низькою молекулярною вагою.

43. Застосування за п. 37, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт лікарську речовину з високою молекулярною вагою.

44. Застосування за п. 37, яке **відрізняється** тим, що використовують як пристрій інгалятор сухого порошку за п. 14 або 16.

45. Застосування за п. 37, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр частинок 10 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 %, при впливі повітряного удару, що має швидкість повітря в межах від 1 до 300 м/сек. і витрату потоку повітря в межах від 17 мл/сек. до 15 л/сек., з використанням пристрою, що містить засіб, виконаний з можливістю застосування повітряного удару по ліофілізованому складу у флаконі, і засіб для викиду одержаних у результаті тонкодисперсних частинок ліофілізованого складу в порошковій формі із флакона.

46. Застосування ліофілізованого складу, що має наступні властивості:

непорошкову коржикоподібну форму,

індекс дезінтеграції щонайменше 0,015, і

перетворюється на тонкодисперсні частинки, які мають середній діаметр 10 мікронів або

менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 %, при впливі повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 1 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 17 мл/сек., для виготовлення сухого порошкоподібного препарату для транспульмонарного застосування за допомогою інгаляції.

47. Застосування за п. 46, в якому індекс дезінтеграції ліофілізованого складу дорівнює щонайменше 0,02.

48. Застосування за п. 46, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр 10 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 %, при впливі повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 2 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 17 мл/сек.

49. Застосування за п. 46, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр частинок 10 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 %, при впливі повітряного удару, що має швидкість повітря щонайменше 1 м/сек. і витрату потоку повітря щонайменше 20 мл/сек.

50. Застосування за п. 46, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр 5 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 20 % при впливі повітряного удару.

51. Застосування за п. 46, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт синтетичну лікарську речовину з низькою молекулярною вагою.

52. Застосування за п. 46, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад містить як активний інгредієнт лікарську речовину з високою молекулярною вагою.

53. Застосування за п. 46, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад знаходиться у флаконі і тонкодисперсний порошок готується з використанням пристрою, що містить засіб, виконаний з можливістю застосування необхідного повітряного удару по ліофілізованому складу, що міститься у флаконі, і засіб для викиду одержаних у результаті тонкодисперсних частинок ліофілізованого складу із флакона.

54. Застосування за п. 53, яке **відрізняється** тим, що як пристрій використовують інгалятор сухого порошку за п. 14 або 16.

55. Застосування за п. 46, яке **відрізняється** тим, що ліофілізований склад перетворюється на тонкодисперсні частинки, що мають середній діаметр частинок 10 мікронів або менше або фракцію тонкодисперсних частинок щонайменше 10 %, при впливі повітряного удару, що має швидкість повітря в межах від 1 до 300 м/сек. і витрату потоку повітря в межах від 17 мл/сек. до 15 л/сек.

56. Інгалятор сухого порошку для транспульмонарного застосування, що містить:

(А) джерело стисненого повітря;

перший вузол голки, що має перший канал повітряного потоку;

другий вузол голки, що має другий канал повітряного потоку;

флакон, що містить ліофілізовану пастилку, що включає щонайменше один активний інгредієнт;

інгаляційний порт;

при цьому джерело стисненого повітря знаходиться в сполученні із флаконом через перший канал повітряного потоку, і флакон знаходиться в сполученні з інгаляційним портом через другий канал повітряного потоку, або

(В) перший вузол голки, що має перший канал повітряного потоку;

другий вузол голки, що має другий канал повітряного потоку;

інгаляційний порт;

флакон, що містить ліофілізовану пастилку, що включає щонайменше один активний інгредієнт;

при цьому інгаляційний порт знаходиться в сполученні із флаконом через перший канал

повітряного потоку, і флакон знаходиться в сполученні із зовнішнім навколишнім середовищем через другий канал повітряного потоку.