

Table 1 - Particle characterization and drug delivery results

- DE** Tabelle 1 – Partikelcharakterisierung und Medikamentenabgabeberechnung
- FR** Tableau 1 – Caractérisation des particules et résultats de la libération des médicaments
- ES** Tabla 1: Caracterización de partículas y resultados del suministro de medicamentos
- IT** Tabella 1 – Caratterizzazione delle particelle e risultati di erogazione del farmaco
- PT** Tabela 1 – Caracterização das partículas e resultados da liberação do medicamento
- SV** Tabell 1 – Partikelkaraktärisering och läkemedelsdoseringens resultat
- NL** Tabel 1 – Resultaten deeltjeskarakterisatie en medicijnafgifte
- EL** Πίνακας 1 – Χαρακτηρισμών σωματιδίων και αποτελέσματα αποδέσμευσης φαρμάκου

	Ventolin HFA	Atrovent HFA	QVAR
Total Emitted Dose per burst (ug) Somme der pro Sprühstoß abgegebenen Dosis (µg) Dose totale distribuée par unité (mg) Dosis total emitida por descarga (mg) Dose totale erogata per spruzzo (mg) Total da dosagem liberada por envio (mcg) Total Utsläpp Dosis per puff (mg) Totale uitgestoten dosis per stuif (µg) Συνολική εκπνευόμενη δόση ανά ριπή (µg)	60.9 - 71.6	10.0 - 12.9	18.4 - 23.8
Particle Size (MMAD) Partikelgröße (MMAD) Dimension des particules (DAMM) Tamaño de las partículas (mediana del diámetro aerodinámico de la masa) Dimensioni dell'particelle (MMAD) Tamanho das Partículas (DAMM) Partikel Storlek (MMAD) Deeltjesgrootte (MMAD) Μέγεθος σωματιδίων (διάμετρος αεροδυναμική διάμετρος μάζας)	1.8 - 1.9	0.9 - 1.4	0.4 - 0.6
Geometric Standard Deviation Geometrische Standardabweichung Écart type géométrique Desviación estándar geométrica Deviação padrão geométrica Desvio Padrão Geométrico Geometrisk Standard Avvikelse Geometrische standaardafwijking Γεωμετρική τυπική απόκλιση	2.4 - 2.9	4.0 - 5.1	3.1 - 4.5
Respirable Fraction (0-5.5 um) as Percent of Valve Label Inhalierbare Anteil (0,5-5,0 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fraction inhalable (0,5 à 5,0 mm) exprimée comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Fracción respirable (0,5-5,0 mm) como porcentaje de la etiqueta de la válvula Fracción respirable (0,5-5,0 mm) in percentuale del valore di etichetta Frção Respirável (0,5-5,0 mm) Como Percentagem da marcação da válvula Andingbar Fraktion (0,5-5,0 mm) som Procent av Ventil Etikett Inandbar fraktion (0,5-5,0 mm) als percentage van ventilelabel Αναπνεύσιμο κλάσμα (0,5-5 µm) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	14.1% - 21.7%	11.1% - 15.9%	4.4% - 5.9%
Total Respirable Dose per burst (ug between 0.5-5 um) Inhalierbare Gesamtdosis pro Sprühstoß (mg zwischen 0,5 und 5,0 mm) Dose totale inhalable par unité (mg entre 0,5 et 5,0 mm) Dosis total respirable por descarga (mg entre 0,5 y 5,0 mm) Dose respirabile totale per spruzzo (mg tra 0,5 e 5,0 mm) Total da Dosagem Respirável por envio entre 0,5 e 5,0 mm (µg) Total Andingbar Dosis per puff (mg mellan 0,5 och 5,0 mm) Totale inandbar dose per stuif (mg tussen 0,5 en 5,0 mm) Συνολική αναπνεύσιμη δόση ανά ριπή (µg μεταξύ 0,5 και 5 µm)	15.2 - 23.4	2.3 - 3.3	2.2 - 2.9
Medication Captured on USP Throat as Percent of Valve Label Am USP-Hals erfasste Medikation als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Médicament capturé sur le col USP exprimé comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Medicación captuada en la apertura USP como porcentaje de la etiqueta de la válvula Medicinalo catturato dal gomito USP in percentuale del valore di etichetta Läkemedel Fångad på USP Inlopp som Procent av Ventil Etikett Op USP-opening opgevangen medicijnen als percentage van ventilelabel Φάρμακο που παγιδεύεται ο τονλόμο USP ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	30.8% - 42.9%	24.1% - 33.8%	24.5% - 36.8%
Medication Retained in Device as Percent of Valve Label In der Vorrichtung zurückbehaltene Medikation als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Médicament resté dans le dispositif exprimé comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Medicación retenida en el dispositivo como porcentaje de la etiqueta de la válvula Medicinalo rimasto nell'apparecchio in percentuale del valore di etichetta Medicamento Retido no Dispositivo Exprimado como Percentagem na Etiqueta da Válvula Läkemedel kvar i Apparat som Procent av Ventil Etikett In apparat behouden medicijnen als percentage van ventilelabel Φάρμακο που συγκρατείται στη συσκευή ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	30.2% - 47.7%	36.6% - 47.2%	47.3% - 58.0%
Coarse Particle Fraction (>4.7 um) as Percent of Valve Label Anteil grober Partikel (>4,7 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fracción particulare gruesa (>4,7 mm) expresada como porcentaje sur l'étiquette de la valve Fracción granulosa gruesa (>4,7 mm) como porcentaje de la etiqueta de la válvula Fracción de partículas grosseolares (>4,7 mm) in percentuale del valore di etichetta Frção de Partículas Grossa (>4,7 mm) Expressada como Percentagem na Etiqueta da Válvula GroV Partikel Fraktion (>4,7 mm) som Procent av Ventil Etikett Grove deeltjesfractie (>4,7 mm) als percentage van ventilelabel Κλάσμα αβρίων σωματιδίων (>4,7 µm) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	34.7% - 47.7%	29.4% - 48.0%	25.2% - 37.4%
Fine Particle Fraction (<4.7 um) as Percent of Valve Label Anteil feiner Partikel (<4,7 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fracción particulare fina (<4,7 mm) expresada como porcentaje sur l'étiquette de la valve Fracción granulosa fina (<4,7 mm) como porcentaje de la etiqueta de la válvula Fracción de partículas finas (<4,7 mm) in percentuale del valore di etichetta Frção de Partículas Fina (<4,7 mm) Expressada como Percentagem na Etiqueta da Válvula Fin Partikel Fraktion (<4,7 mm) som Procent av Ventil Etikett Fijne deeltjesfractie (<4,7 mm) als percentage van ventilelabel Κλάσμα λεπτών σωματιδίων (<4,7 µm) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	17.1% - 23.4%	18.0% - 23.9%	9.1% - 12.7%
Ultra-Fine Particle Fraction (<1.0 um) as Percent of Valve Label Anteil ultrafeiner Partikel (<1,0 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fracción particulare ultra fina (<4,7 mm) expresada como porcentaje sur l'étiquette de la valve Fracción granulosa ultra fina (<1,0 mm) como porcentaje de la etiqueta de la válvula Fracción de partículas ultrafinas (<1,0 mm) in percentuale del valore di etichetta Frção de Partículas Ultra-Fina (<1,0 mm) Expressada como Percentagem na Etiqueta da Válvula Ultra-Fin Partikel Fraktion (<1,0 mm) som Procent av Ventil Etikett Ultrafijne deeltjesfractie (<1,0 mm) als percentage van ventilelabel Κλάσμα εξαιρετικά λεπτών σωματιδίων (<1 µm) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	6.6% - 8.0%	10.4% - 14.2%	6.3% - 9.7%

A series of aerosol tests were performed on the SMDIA-1300 using an 8 stage cascade impactor at a sampling flow rate of 28 lpm equipped with a USP <601> induction port throat. The aerosol was sampled directly from the outlet of the SMDIA-1300. Table 1 is a summary of results with intervals given for a 95% confidence level.

DE Der SMDIA-1300 wurde einer Reihe von Aerosol-Tests unterzogen, die einen 8-stufigen Kaskadenimpaktor mit einem Durchsatz von 28 l/min für die Probenahme und einem Halseintritt gemäß USP <601> umfassten. Das Aerosol wurde direkt am Auslass des SMDIA-1300 erfasst. Tabelle 1 zeigt eine Zusammenfassung der Ergebnisse mit Intervallen für ein Konfidenzniveau von 95 %.

FR Une série d'essais d'aérosol fut effectuée sur le SMDIA 1300 à l'aide d'un impacteur en cascade à 8 étages à un taux d'échantillonnage de 28 l/min, muni d'un col d'entrée USP <601>. L'aérosol fut échantillonné directement sur la sortie du dispositif SMDIA-1300. Le Tableau 1 représente un résumé des résultats avec des intervalles de confiance à 95 %.

ES Se realizó una serie de pruebas de aerosol en el SMDIA-1300 usando un impactador de cascada de 8 fases con una salida de muestra de 28 L/min equipado con apertura de inducción según la farmacopea de los Estados Unidos <601>. Se tomaron muestras del aerosol directamente de la distribución del SMDIA-1300. La Tabla 1 es un resumen de los resultados con intervalos para un nivel de confianza de 95%.

IT Si è condotta sull' SMDIA1300 una serie di prove di nebulizzazione, utilizzando un impattore a cascata a 8 stadi con una portata di campionamento di 28 l/min, dotato di un gomito di induzione a norma USP <601>. L'aerosol è stato campionato direttamente all'uscita dell' SMDIA-1300. La Tabella 1 presenta un sommario dei risultati con indicazione degli intervalli per un livello di confidenza del 95%.

PT Foram realizados uma série de testes com o SMDIA-1300 utilizando um impactor em cascata de 8 estágios em amostragem a uma de taxa de fluxo de 28 L/min equipado com um canal de indução USP <601>. O aerosol foi amostrado diretamente do dispositivo SMDIA-1300. A Tabela 1 apresenta um resumo dos resultados com intervalos de confiança de 95%.

SV En rad av aerosol tester har utförts på SMDIA-1300 med en 8 skede kaskad impaktor vid en stickprovförfarande flöde på 28 lpm utrustad med en USP <601> induktion port inlopp. Aerosolen provtagits direkt från utloppet av SMDIA-1300. Tabellen 1 är en sammanställning av resultat med intervaller givna för en 95% tillförlitlighetsnivå.

NL Een reeks aerosolproeven is op de SMDIA-1300 uitgevoerd met een achttalstage cascade-impactor met een bemonsteringsdebiet van 28 l/min en een USP <601> inductieopening. De aerosol is direct uit de uitgang van de SMDIA-1300 bemonsterd. In tabel 1 staat een overzicht van de resultaten met intervallen voor een vertrouwensniveau van 95 %.

EL Ο προσαρμογέας SMDIA1300 έχει υποβληθεί σε μια σειρά δοκιμών αερολυμάτων με τη χρήση κρουστικού διαχωριστήρα 8 σταδίων που διαθέτει λαϊμό θύρας εισόδου USP <601> σε ρυθμό ροής δειγματοληψίας 28 lpm. Η δειγματοληψία του αερολύματος έγινε απευθείας από την έξοδο του SMDIA1300. Ο Πίνακας 1 συνοψίζει τα αποτελέσματα με διαστήματα που καθορίστηκαν για στάθμη εμπιστοσύνης 95%.