

# APV NEWS

01 • 2013

Nachrichten und Mitteilungen

# TechnoPharm 2013: Expertengespräch

Sechs Tipps für einen sauberen Umbau von Reinräumen

- Reinraum Schwerpunkt auf TechnoPharm 2013
- Tipps vom Experten: Dr. Johannes Krämer, CSL Behring, über Schutzmaßnahmen beim Bauen im Bestand

Geertje Ihde, NürnbergMesse GmbH, D-Nürnberg

Reinraumtechnologie spielt nicht nur, aber besonders in der Pharmaindustrie eine entscheidende Rolle. Ein guter Grund, das Thema Cleanroom wieder in den Fokus der TechnoPharm vom 23. bis 25. April 2013 im Messezentrum Nürnberg zu stellen. Mit dem Cleanroom Village, unterstützt durch den TÜV SÜD Clean-cert, und dem CleanRoomCongress, organisiert von der Arbeitsgemeinschaft Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) und Concept Heidelberg, finden Steril-experten auf Europas führender Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien eine praxisorientierte Plattform, um sich über Planung, Bau und Betrieb reiner und reinster Räume in Fertigung, Forschung und Labor zu informieren.

Wie modernisiert man eine Pharmaproduktion reibungslos, effizient und vor allem GMP-gerecht? Antworten u. a. auf diese Frage gibt der CleanRoomCongress, der vom 24. bis 25. April 2013 im Rahmen der TechnoPharm im Messezentrum Nürnberg stattfindet.

Bauherren wissen: Trotz guter Planung können stets unvorhergesehene Dinge passieren, die das Projekt teurer werden lassen als geplant. Das ist beim Umbau oder der Erweiterung von Reinräumen nicht anders. Meist sind Modernisierungen der pharmazeutischen Produktion sogar komplexer als ein Neubau auf der grünen Wiese. So jedenfalls ist die Einschätzung von **Dr. Johannes Krämer, Leiter Engineering bei CSL Behring**, der in Nürnberg auf dem Kongress im Rahmen der TechnoPharm über GMP-gerechte Schutzmaßnahmen beim Umbau von Reinräumen sprechen wird (24. April 2013, 14:30 – 15:10 Uhr, NCC Mitte).

Im Vorfeld der Fachmesse gibt der Experte für Projektmanagement im Pharmabereich Tipps, um eine sichere und problemlose Inbetriebnahme von Reinräumen nach einem Umbau sicherzustellen.

**Tipps 1: Bewerten Sie potenzielle Gefährdungen vor der Ausführung des Umbaus.**

Gute Planung ist alles. Rechtzeitig vor der Realisierung ist es sinnvoll, die einzelnen Umbaumaßnahmen in einer Risikoanalyse, z. B. in einer FMEA (Failure Mode and Effect Analyse) aufzulisten. Hier werden für jede Maßnahme die potenziellen Gefährdungen bewertet und falls erforderlich Schutzmaßnahmen definiert. Man sollte sich hier bewusst sein: Es sind nicht nur die Belastungen durch Staub oder

durch Keime, die den Reinraum und seine Funktion gefährden können. Es gibt weitere potenzielle Gefährdungen, die durch Umbaumaßnahmen wie Bauarbeiten, Schweißen und Montage auftreten können. Auch diese gilt es zu erkennen und zu bewerten.

**Tipps 2: Planen Sie lieber einen Tag mehr für den vorbeugenden Schutz Ihrer Reinräume ein, als später durch wiederholte Reinigungen einen Produktionsstillstand zu riskieren.**

Wichtig: Bei zu erwartender Staubentwicklung sollten die Zu- und Abluftschächte nebst den Filtern der Lüftungstechnik ausreichend geschützt bzw. provisorisch versiegelt werden. Sonst kann beim Wiederaufstart der Lüftung über eine längere Zeit eine erhöhte Partikelbelastung entstehen, da durch diese immer wieder Partikel eingetragen werden könnten.

**Tipps 3: Denken Sie an einen umfassenden Boden-, Decken- und Wandschutz.**

Hilfreich ist es, kritische Bereiche mit zu erwartender hoher Belastung durch einfache Trennwände von dem Rest eines Reinraumes während des Umbaus zu separieren. Auf viel frequentierten Verkehrswegen während der Baumaßnahmen ist die Auslage von alukaschiertem Verpackungsmaterial ein kostengünstiger aber dennoch wirkungsvoller Bodenschutz. Bei zu erwartender hoher Staubentwicklung kann der Einsatz eines Gebläses helfen, Partikel gezielt gleich vom Entstehungsort abzusaugen.

**Tipps 4: Sehen Sie unbedingt eine geeignete Zugangskontrolle vor.**

Mit Beginn eines Umbaus wird in der Regel das Zugangskontrollsystem in Personal- und Materialschleusen aufgehoben. Damit während der Umbaumaßnahmen nur befugte und geschulte Personen in geeigneter Schutzkleidung in die Reinräume gelangen, sollten hier unbedingt provisorische Zugangskontrollen vorgesehen werden. Das erreicht man beispielsweise durch Absperrung der Baustelle mittels Bauzaun und einem elektronischen Zutrittskontrollsystem. Berücksichtigen Sie daher in der Risikoanalyse auch mögliche Gefährdungen, die während des Umbaus vom Fremdpersonal ausgehen können. Man darf hier nicht annehmen, dass diese mit den Regeln zum GMP-gerechten Verhalten in Reinräumen immer umfassend vertraut sind. Hier sind neben Sicherheitsunterweisungen im Vorfeld auch geeignete Schulungen mit dem relevanten GMP-Inhalt durchzuführen.

**Tipp 5: Planen Sie sorgfältig die Inbetriebnahme der Reinräume nach dem Umbau, und gehen Sie Schritt für Schritt vor.**

Das beginnt mit der Aktivierung der Zugangskontrolle der Personal- und Materialschleusen, die sicherstellt, dass nur noch Produktions- und ggf. Fremdpersonal in entsprechender Schutzkleidung den Reinraum betritt. Dann sollte je nach aufgetretener Staubbelastung zuerst eine Grobreinigung und später eine Grundreinigung vorgesehen werden. Schutzmaßnahmen, insbesondere gegen Staub, sollten erst nach der Grobreinigung entfernt werden. Es empfiehlt sich, erst jetzt die Lüftung wieder zuzuschalten, bevor die definierten Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

**Tipp 6: Bedenken Sie, dass auch ein Umbau parallel zu laufender Produktion mögliche Gefährdungen in sich birgt.**

Müssen beispielsweise in angrenzenden Räumen einer Abfüllanlage Demontage- oder sogar Abbrucharbeiten durchgeführt werden, können die dabei generierten Partikel durch geeignete Trennschutzwände und Luftabsaugung vom eigentlichen Produktionsbereich ferngehalten werden. Die Erschütterungen übertragen sich dennoch über die Bausubstanz, und es kann bei empfindlicher Abfülltechnik, wie beispielsweise bei Wägedosierern, zu Abweichungen kommen. Insbesondere könnten sich Partikel auch bei noch so guter Reinigung aus der Reinraumhülle lösen und in die Reinraumluft gelangen. Neben Staub- und Keimbelastung stellen also auch Vibrationen oder sogar Rauch und Fremdgase von Schweißarbeiten Gefährdungen dar. Sinnvoll ist auch hier eine FMEA, mit der Schutzmaßnahmen für nicht akzeptable Gefährdungen frühzeitig definiert werden.

**Zur Person**

Dr. Johannes Krämer hat in Essen Energie- und Verfahrenstechnik studiert und promoviert. Seit 1999 ist Krämer tätig bei CSL Behring, einem weltweit führenden Hersteller von Plasmaderivaten zur Behandlung von Patienten mit schweren und seltenen Krankheiten. 2004 übernahm er die Leitung der Abteilung Plant Engineering. Seit März 2008 ist er für das gesamte Engineering von CSL Behring am Standort Marburg, zu dem die Planung und Abwicklung von Investitionen, technische Betreuung, Instandhaltung, Energieversorgung, Medienversorgung, Facility Management, Umweltschutz, Arbeitssicherheit sowie Standort-sicherheit gehören, verantwortlich. Im Rahmen des CleanRoomCongress, der parallel zur TechnoPharm im Messezentrum Nürnberg stattfindet, hält er seinen Vortrag „GMP-gerechte Schutzmaßnahmen beim Umbau von Reinräumen & Schutz der laufenden Produktion“.

**Über die TechnoPharm**

Die TechnoPharm vom 23. bis 25. April 2013 im Messezentrum Nürnberg bietet die neuesten Informationen zu reinen und zertifizierten Prozessen für die Pharma-, Food- und Kosmetikindustrie. Über 300 Aussteller präsentieren Lösungen, die nicht nur den strengen Qualitätsanforderungen

der Fertigungsprozesse gerecht werden, sondern auch effizient und wirtschaftlich umzusetzen sind. Zusätzliche Synergien bietet die parallel stattfindende POWTECH 2013 mit über 700 Ausstellern für Fachbesucher, die auf der Suche sind nach aktuellen Trends für das Mischen, Sieben, Dosieren und Granulieren von Pulvern und Schüttgütern. Das komplette Programm des CleanRoomCongress gibt es unter: [www.cleanroom-congress.de](http://www.cleanroom-congress.de)

Näheres zum Cleanroom Village unter:  
[www.technopharm.de/reinraum](http://www.technopharm.de/reinraum)

Alle Informationen zur TechnoPharm und zur parallel stattfindenden POWTECH unter:  
[www.technopharm.de](http://www.technopharm.de) und [www.powtech.de](http://www.powtech.de)

Ansprechpartner für Presse und Medien  
Geertje Ihde, Christina Freund  
Tel +49 (0) 9 11. 86 06-83 55  
Fax +49 (0) 9 11. 86 06-12 83 55  
[christina.freund@nuernbergmesse.de](mailto:christina.freund@nuernbergmesse.de)

Alle Presstexte sowie weiterführende Infos und Fotos finden Sie unter:  
[www.technopharm.de/presse](http://www.technopharm.de/presse)

Alle Aussteller und ihre aktuellen Produktinformation unter:  
[www.ask-technopharm.de](http://www.ask-technopharm.de)

# OOX – Ein alter Hut?

APV Seminar – GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten ,

Carsten Buschmann, Grünenthal GmbH, D-Aachen

Seit 2006 ist die FDA Guidance zur Bearbeitung von Out of Specification (OOS) Ergebnissen final. Sechs Jahre später besteht immer noch reger Diskussions- und Schulungsbedarf, dies zeigte sich im Rahmen des gleichnamigen PharmaExperten®-Seminars wieder. Eigentlich wendet sich die Schulungsreihe an Berufs- und Seiteneinsteiger – es fanden sich in der Teilnehmergruppe aber wieder viele erfahrene GMP'ler. Entsprechend fundiert wurden die Diskussionen geführt und Beispielfälle nachgefragt. Wann ist ein Ergebnis „out of specification“? Wie definiert man die Abgrenzung zwischen Abweichung und OOS bzw. OOX? Wie sind OOX zu definieren und wann werden welche Bezeichnungen genau eingesetzt (wobei X für S = Specification, C = Calibration, T = Trend, E = Expectation stehen kann)? Die derzeitigen Auditerfahrungen zeigen, dass OOS auch bei den Europäischen Behörden ein wichtiger Einstiegspunkt in Inspektionen ist, es aber noch nicht bei allen Dienstleistern präsent ist. Mittlerweile wird die US-amerikanische FDA-Guidance von einem Positionspapier der britischen MHRA für Europa konkretisiert. Die Diskussionen wurden auch in den Pausen und dem gemeinsamen Abendessen fortgesetzt. Das APV-Konzept, auch außerhalb des Seminarraumes Möglichkeit zum Gedankenaustausch zu bieten, hat sich also erneut bewährt. Alle Teilnehmer haben den Abschlusstest bestanden und damit den Kurs erfolgreich abgeschlossen.

APV-Seminar:

GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten

27.-28. November 2013

D-Wiesbaden

**Der PharmaExperte® mit APV Diplom**  
Praxisrelevante Mitarbeiterschulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

**GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten**

27. – 28. November 2013  
D-Wiesbaden

Weitere Informationen finden Sie unter  
[http://apv-mainz.de/fileadmin/Pdf\\_Programme/PhEx\\_Info\\_PhEx\\_Herbst\\_2012.pdf](http://apv-mainz.de/fileadmin/Pdf_Programme/PhEx_Info_PhEx_Herbst_2012.pdf)

**100,- Euro sparen – Beachten Sie unser Paketpreis\* Angebot**

\*Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von EUR 100,00.

**Zielgruppe**  
Mitarbeiter und Leiter aus den Bereichen Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung, Produktion und Entwicklung. Für Berufseinsteiger bietet das Seminar die Chance, sich mit dem wichtigen Thema GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten vertraut zu machen.

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e. V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology  
Kurfürstenstraße 50  
55118 Mainz/Germany  
Telefon +49 6131 9769-0  
Telefax +49 6131 9769-69  
e-mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)  
<http://www.apv-mainz.de>

**APV Der PharmaExperte®**

**Making Science Work**

Im Rahmen von behördlichen Inspektionen (FDA, EMA, nationale Inspektionen) wird die Handhabung von Abweichungen außerhalb festgelegter Kriterien (OOX-Resultaten) in verstärktem Maße überprüft. Die Behörden auditieren diesen Themenbereich intensiv, weil es trotz der Implementierung von ausgeklügelten Qualitätssicherungssystemen keine 100%ige Sicherheit bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln gibt.

Dieses Seminar bietet Hilfe bei der behördenkonformen Bearbeitung und Interpretation von OOX-Resultaten. Anhand von praktischen Fallbeispielen werden häufige Fehlerursachen diskutiert und die ordnungsgemäße und notwendige Dokumentation vorgestellt. Zusätzlich wird der systematische Ablauf eines Failure Investigation Prozesses besprochen. Die FDA-Guideline zu Out of Specification Resultaten wird interpretiert und die Vorteile und Schwachpunkte dieses Regelwerks werden aufgezeigt.

Erfahrungsaustausch durch ausführliche Diskussion unter Mitarbeit fachkundiger Moderatoren.

Carsten Buschmann, Grünenthal GmbH, D-Aachen

Phillip Hasemann, NextPharma GmbH, D-Bielefeld

Markus Limberger, Phast GmbH, D-Homburg

Anmeldung unter: [info@apv-mainz.de](mailto:info@apv-mainz.de)

# Praktikum: Emulsionen

Weiterbildung an der Hochschule Ostwestfalen-Lippe

Katharina Heidecke, Pressestelle: Hochschule Ostwestfalen-Lippe, 32657 Lemgo

In Kooperation mit der Hochschule OWL richtete die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V. (APV) in den vergangenen Tagen das „Praktikum: Emulsionen“ aus, in dem sowohl gestandene Berufspraktiker als auch der Nachwuchs der Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie Grundlagen erlernen und Wissen auffrischen konnten. Studierende der Hochschule OWL leiteten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei praktischen Versuchen an.

Neue Aufgaben im Beruf, aktuelle Entwicklungen in der Forschung, früher Erlerntes erinnern: Weiterbildung auch nach Studium und Ausbildung ist wichtiger denn je.

40 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Deutschland, Österreich und der Schweiz ließen sich an zwei Tagen über Theorie und Praxis in der Herstellung und Charakterisierung von Emulsionen ausbilden. Emulsionen begegnen im Alltag in allen Bereichen, ob in Ernährung, Kosmetik oder Medizin: immer dort, wo Öl und Wasser eine mehr oder weniger flüssige Verbindung eingehen. „Fachreferenten haben zwei Tage lang die physikalisch-chemischen und verfahrenstechnischen Grundlagen vermittelt“, erklärt der Leiter der Fortbildung, Professor Gerd Kutz vom Fachbereich Life Science Technologies der Hochschule OWL. Seine Studierenden übernahmen am Ende des Seminars die Leitung praktischer Übungen und führten Geräte- und Apparatenwicklungen vor.

Auf diese Weise lernen nicht nur die Berufspraktiker, sondern auch die Studierenden. „Wir verstehen die Zusammenarbeit mit der Hochschule OWL deswegen auch als Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses“, erklärt Dr. Martin Bornhöft, Leiter der Geschäftsstelle des gemeinnützigen Vereins APV. Als Ausrichter der Weiterbildung arbeitet der Verein bereits seit 2008 mit der Hochschule OWL erfolgreich zusammen. „Das Seminar ist wie immer perfekt organisiert. Die Ausstattungen sind hervorragend.“ Das Praktikum fand im Gebäude der Georg-Weerth-Straße in Detmold statt, in dem Studierende der Pharmatechnik und der Technologie der Kosmetika und Waschmittel untergebracht sind.

In kleinen Gruppen erlernten die Studierenden zuvor das Rüstzeug, um die Herstellung von Emulsionen kompetent anleiten zu können. In vier Semesterwochenstunden wurden sie von Professor Kutz geschult. „Ich bin sehr stolz auf meine Studierenden, sie haben das klasse gemacht“, lobt er. „Sie hatten viel Spaß und ich bin überzeugt, dass sie heute den Praktikern auf Augenhöhe begegnet sind.“



# Lokale Gruppen

Neue Treffpunkte und -zeiten der lokalen Gruppen:

- |                  |  |
|------------------|--|
| 13. Februar 2013 | Lokale Gruppe Rhein-Neckar ab 19.30 Uhr<br>Restaurant "Die Küche", Hafestraße 49, 68159 Mannheim |
| 27. Februar 2013 | Lokale Gruppe Hamburg ab 18.30 Uhr<br>Hofbräuhaus Hamburg, Esplanade 6, 20354 Hamburg            |

## Tiroler Stippvisite in Basel - Galenus Gastprofessur 2013

„ZBasel an mim Rhi,jo dört möcht i si“, so heißt es in der bekannten Basler Stadthymne. Für die Reihe der Galenus Gastprofessuren wird dieser Wunsch im April 2013 in Erfüllung gehen, wenn erstmals die Gastprofessur an einer Universität in der Schweiz stattfindet. Prof. Dr. Jörg Huwyler, seit dem Jahr 2010 Nachfolger von Prof. Dr. Hans Leuenberger (Galenus Gastprofessor 2010) als Leiter des Departments für Pharmazeutische Wissenschaften, Abteilung für Pharmazeutische Technologie, der Universität Basel empfängt am 15. April 2013 seinen Innsbrucker Kollegen Prof. Dr. Ulrich Griesser, der als Gastprofessor in Basel drei Wochen Vorlesungen halten und Seminare leiten wird. Beide Wissenschaftler repräsentieren mit ihren Forschungsschwerpunkten die große Bandbreite, die die Pharmazeutische Technologie in Forschung und Lehre heutzutage ausmacht. Während Prof. Huwyler als Biochemiker die Interaktionen zwischen Arzneiformen und biologischen Systemen schwerpunktmäßig erforscht, kommt sein Gast, Professor Griesser, Leiter der Forschungsgruppe Polymorphie und Festkörpereigenschaften von Arznei- und Hilfsstoffen an der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck, aus der klassischen Pharmazeutischen Technologie, wo immer noch neue Kenntnisse über die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Arznei- und Hilfsstoffen ein unerschöpfliches Potenzial zur Optimierung von Arzneiformen darstellen. Im Rahmen seiner Gastprofessur wird Prof. Griesser am 24. April 2013 den traditionellen Festvortrag (in englischer Sprache) vor der Pharmazeutischen Fakultät halten. Wir wünschen beiden Wissenschaftlern einen ergebnisreichen Gedankenaustausch.

## APVnews – Infos aus der Hochschule

# What's hot in European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics?

Stefanie Funke, Ludwig-Maximilians-Universität, D-München

### Process analytical tools for monitoring, understanding, and control of pharmaceutical fluidized bed granulation: A review

Anneleen Burggraave, Tinne Monteyne, Chris Vervaet, Jean Paul Remon, Thomas De Beer

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics  
Volume 83, Issue 1, January 2013, Pages 2–15

Fluidized bed granulation is a widely applied wet granulation technique in the pharmaceutical industry to produce solid dosage forms. The process involves the spraying of a binder liquid onto fluidizing powder particles. As a result,

the (wetted) particles collide with each other and form larger permanent aggregates (granules). After spraying the required amount of granulation liquid, the wet granules are rapidly dried in the fluid bed granulator. Since the FDA launched its Process Analytical Technology initiative (and even before), a wide range of analytical process sensors have been used for real-time monitoring and control of fluid bed granulation processes. By applying various data analysis techniques to the multitude of data collected from the process analyzers implemented in fluid bed granulators, a deeper understanding of the process has been achieved.



This review gives an overview of the process analytical technologies used during fluid bed granulation to monitor and control the process. The fundamentals of the mechanisms contributing to wet granule growth and the characteristics of fluid bed granulation processing are briefly discussed. This is followed by a detailed overview of the in-line applied process analyzers, contributing to improved fluid bed granulation understanding, modeling, control, and endpoint detection. Analysis and modeling tools enabling the extraction of the relevant information from the complex data collected during granulation and the control of the process are highlighted.

### **Inhalable highly concentrated itraconazole nanosuspension for the treatment of bronchopulmonary aspergillosis**

Chris Rundfeldt, Hartwig Steckel, Holger Scherliess, Elżbieta Wyskac, Piotr Właźd

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics  
Volume 83, Issue 1, January 2013, Pages 44–53

Cystic fibrosis (CF) patients are suffering from multiple often chronic endobronchial infection. The stiff mucus in these patients represents a compartment, which cannot easily be reached by systemic treatment. While bacterial infections are now successfully treated with repeated inhalation of antibiotics such as tobramycin, 57% of CF patients are colonized by *Aspergillus* species. About 10–20% of colonized patients develop symptoms of allergic bronchopulmonary aspergillosis (ABPA). While current standard of treatment of ABPA in CF patients is to suppress the allergy related symptoms by administration of glucocorticoids, itraconazole (ITRA), administered orally at high doses, can alleviate the symptoms of ABPA. However, no inhalable formulation of ITRA is available to enable local treatment of aspergillosis. The aim of this study was to describe an aqueous nanosuspension of ITRA and to characterize the pharmacokinetics after single dose inhalation. Using wet-milling with organic milling beads, a stable nanosuspension with particle size in the range of 200 nm and an ITRA concentration of 20% (v/w) could be obtained, using polysorbate 80 at a concentration of 14% relative to ITRA. The suspension was stable if stored at 8 °C for 3 months without particle growth and could be nebulized using standard nebulizer technologies including mesh technology and pressured air nebulizers. A 10% suspension was well tolerated upon repeated dose inhalation once daily for 7 days at a predicted dose of 45 mg/kg in rats. A single dose inhalation at a predicted dose of 22.5 mg/kg resulted in maximum lung tissue concentration of 21.4 µg/g tissue with a terminal half-life of 25.4 h. Serum concentrations were lower, with a maximum concentration of 104 ng/ml at 4 h after dosing and a terminal half-life of 10.5 h.

The data indicate that ITRA nanosuspension represents an interesting formulation for inhaled administration in CF patients suffering from ABPA. High and long lasting lung tissue concentrations well above the minimal inhibitory concentration of *Aspergillus* species enable once daily administration with minimal systemic exposure.

### **Impressum:**

#### **Redaktion**

Prof. Dr. Jörg Breitreutz (Präsident)  
Dr. Martin Bornhöft (Leiter Geschäftsstelle)

#### **Vorstand der APV**

Dr. Rainer Alex · Dr. Hermann Allgaier ·  
Prof. Dr. Jörg Breitreutz · Dr. Hubertus  
Foltmann · Prof. Dr. Achim Göpferich ·  
Prof. Dr. Heribert Häusler · Dr. Hermann P.  
Osterwald · Dr. Andreas Rummelt

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e. V. (APV)  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz (Germany)  
Telefon +49 6131 9769-0  
Telefax +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de  
<http://www.apv-mainz.de>

#### **Verlag**

ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin  
und Naturwissenschaften GmbH  
Baendelstockweg 20  
88326 Aulendorf, Germany  
Telefon +49 7525 940-0  
Telefax +49 7525 940-180  
e-mail: info@ecv.de  
<http://www.ecv.de>

Alle Rechte bei APV e. V.  
All rights reserved  
Printed in Germany  
Jede Form des Nachdrucks verboten

#### **Druck**

Holzmann Druck GmbH & Co. KG  
Gewerbestr. 2  
86825 Bad Wörishofen, Germany

#### **Satz**

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e. V. (APV)  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz (Germany)

## Kfz-Leasing: Vorteile für APV-Mitglieder

Die APV hat für ihre Mitglieder einen Rahmenvertrag mit einem bekannten Leasing-Unternehmen geschlossen. Als Kooperationspartner der APV bietet das Unternehmen Leasing von Neu- und Gebrauchtfahrzeugen zu Sonderkonditionen. Alle Marken und Modelle sind lieferbar. Leasing ohne Anzahlung ist selbstverständlich auch möglich. Die nachfolgende Tabelle gibt nur wenige aktuelle Beispiele möglicher Modelle und Marken wieder.

Alle Preise in Euro zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer. Beschaffung durch die Leasing-Gesellschaft. 36 Monate Laufzeit, ca. 60.000 km Gesamtleistung, Angebote freibleibend. Der Nachlass auf den Listenpreis ist in die ermäßigte Rate einkalkuliert.

Anfragen bitte an [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de), das Leasing-Unternehmen wird sich dann mit Ihnen in Verbindung setzen.

## Leasing auch für andere Investitionsgüter

Leasing und Finanzierung zu günstigen Konditionen sind auch für andere Investitionsgüter wie Laboreinrichtungen etc. (auch für Ihre eigenen Produkte) über die APV möglich. Sprechen Sie uns an.

Hersteller/Typ	Listenpreis	Anzahlung	mtl. Rate
Audi A1 Attraction 1.2 TFSI 5-Gang 63kW/86PS inkl. Klimaanlage, Radio/CD MP3, LM-Felgen, Start-Stop-System etc.	14.075,00 €	2.815,00 €	119,00 €
Audi A3 Sportback Ambition 2.0 TDI 6-G. 110kW/150PS inkl. Sitzheizung, Klima, LM-Felgen, Audioanlage, Sportfahrwerk etc.	24.940,00 €	4.990,00 €	159,00 €
Audi Q5 2.0 TDI 130kW/177PS inkl. Xenon, Audioanlage, Klimaautomatik, Winter-Aluminium-Räder etc.	35.380,00 €	7.075,00 €	249,00 €
BMW X1 sDrive 105kW/143PS 6-Gang inkl. Klimaanlage, Einparkhilfe (PDC), Radio/CD, Sitzheizung Fahrer/Beifahrer etc.	26.370,00 €	5.270,00 €	159,00 €
BMW X3 xDrive20d 135kW/184PS inkl. Metallic-Lackierung, Klimaautomatik, LM-Felgen, Sitzheizung, Navi, Xenon, PDC etc.	37.970,00 €	7.590,00 €	239,00 €
BMW 320d Touring 135kW/184PS inkl. Navigationssystem, Klimaautomatik, Lichtpaket, PDC, Sitzheizung, Ablagenpaket etc.	34.150,00 €	6.830,00 €	199,00 €
Ford Kuga Trend "2x4" 1,6l EcoBoost 110kW/150PS inkl. Metallic-Lackierung, Radio/CD, Klimaanlage, Park-Pilot-System etc.	21.010,00 €	4.200,00 €	109,00 €
Jaguar XF 2.2 L Diesel 140kW/190PS inkl. 8-Gang-Automatik, Klimaautomatik, PDC, Tempomat etc.	39.280,00 €	7.860,00 €	279,00 €
LandRover Range Rover Sport 3.0 Diesel SDV6 HSE 188kW/256PS inkl. Metallic, Klimaautomatik, PDC, Xenon, Luftfederung etc.	58.180,00 €	11.640,00 €	469,00 €
Mercedes GLK 220 CDI 125kW/170PS inkl. Navigationssystem, Radio/CD, 2-Zonen-Klimaautomatik, LM-Räder etc.	33.230,00 €	6.646,00 €	289,00 €
Mercedes ML 350 BlueTec 190kW/258PS inkl. Automatik, COMAND-Navigation, Metallic, Lederpolster, Sitzheizung etc.	55.710,00 €	11.142,00 €	499,00 €
MINI One "Pepper" 55kW/75PS inkl. Klimaautomatik, Radio/CD MP3, LM-Felgen, Ablagenpaket, Lichtpaket etc.	15.010,00 €	2.999,00 €	109,00 €
Porsche Cayman 202kW/275PS inkl. Navigationssystem mit BOSE, Lederausstattung, ParkAssistent, Klimaautom., Bi-Xenon etc.	52.580,00 €	10.520,00 €	549,00 €
Seat Mii Style Salsa 1.0 44kW/60PS inkl. Navigationssystem, Radio/CD MP3, LM-Räder, Klimaanlage, ESP etc.	9.530,00 €	1.910,00 €	49,00 €
Seat Ibiza SC Style Salsa 1.2 12V 51kW/70PS inkl. Klimaautomatik, Navigationssystem, LM-Räder, Lederlenkrad etc.	11.860,00 €	2.370,00 €	79,00 €
VW Tiguan "LIFE" BMT 2.0 L TDI 103kW/140PS inkl. Business-Premium Navi, LM-Räder 18", Klimaautomatik, ParkAssistent etc.	29.170,00 €	5.830,00 €	169,00 €