

## Documentation Policy

In this document, Scharlab explains the documentation access policy for clients:

Document	Availability				
Supplier Information Pack - FAQ	Available free of charge upon request to your Sales Representative.				
Certification and accreditation certificates	Free of charge. Available at <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>				
Certificate of Analysis (CoA)	Free of charge. Available at <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a> (non-expired products only)				
Technical Data Sheet (TDS)	Free of charge. Available at <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>				
Safety Data Sheet (SDS)	Free of charge. Available at <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>				
Integrated Management Policy	Free of charge. Available at <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>				
Special product certificates (* see next page)	<p>Scharlab cannot commit to gather the information, but commits to try to get it upon request, free of charge. Contact our Customer Service Department to make a request. Scharlab cannot guarantee that the information contained in the certificate is changed for future batches. It can only be guaranteed for a particular moment or batch.</p> <table border="1"> <tr> <td>Pharmapur® products</td> <td> <p><b>Most common special certificates (*see next page):</b> No additional cost.</p> <p><b>Elemental impurities:</b> If the information is available, it will be supplied at no additional cost.</p> <p><b>Other special certificates:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EUR 50 per certificate, or</li> <li>• EUR 200 per 4 or more certificates, or</li> <li>• The cost of the extra analysis, if the client agrees with Scharlab to make it, outsourced or not, will be applied to the client</li> </ul> <p>(no charges will be applied if the information is not available)</p> </td> </tr> <tr> <td>Other products</td> <td> <p>As a general rule, they are not available. Nevertheless, in some specific cases the certificates may be available at a cost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EUR 50 per certificate, or</li> <li>• EUR 200 per 4 or more certificates, or</li> <li>• The cost of the extra analysis, if the client agrees with Scharlab to make it, outsourced or not, will be applied to the client</li> </ul> <p>(no charges will be applied if the information is not available)</p> </td> </tr> </table>	Pharmapur® products	<p><b>Most common special certificates (*see next page):</b> No additional cost.</p> <p><b>Elemental impurities:</b> If the information is available, it will be supplied at no additional cost.</p> <p><b>Other special certificates:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EUR 50 per certificate, or</li> <li>• EUR 200 per 4 or more certificates, or</li> <li>• The cost of the extra analysis, if the client agrees with Scharlab to make it, outsourced or not, will be applied to the client</li> </ul> <p>(no charges will be applied if the information is not available)</p>	Other products	<p>As a general rule, they are not available. Nevertheless, in some specific cases the certificates may be available at a cost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EUR 50 per certificate, or</li> <li>• EUR 200 per 4 or more certificates, or</li> <li>• The cost of the extra analysis, if the client agrees with Scharlab to make it, outsourced or not, will be applied to the client</li> </ul> <p>(no charges will be applied if the information is not available)</p>
Pharmapur® products	<p><b>Most common special certificates (*see next page):</b> No additional cost.</p> <p><b>Elemental impurities:</b> If the information is available, it will be supplied at no additional cost.</p> <p><b>Other special certificates:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EUR 50 per certificate, or</li> <li>• EUR 200 per 4 or more certificates, or</li> <li>• The cost of the extra analysis, if the client agrees with Scharlab to make it, outsourced or not, will be applied to the client</li> </ul> <p>(no charges will be applied if the information is not available)</p>				
Other products	<p>As a general rule, they are not available. Nevertheless, in some specific cases the certificates may be available at a cost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EUR 50 per certificate, or</li> <li>• EUR 200 per 4 or more certificates, or</li> <li>• The cost of the extra analysis, if the client agrees with Scharlab to make it, outsourced or not, will be applied to the client</li> </ul> <p>(no charges will be applied if the information is not available)</p>				
Change notification	<p>Change notification is not made for catalogue products. In this case, we may need to create a special reference for you (CMO). If you need change notification for a specific product, please contact your Sales Representative to make a request. The possibility to do so is commonly restricted to a minimum consumption requirement and, preferably, the signature of a Quality and Supply Agreement.</p>				
Quality Agreements	<p>Quality Agreements are analyzed on a careful case by case basis before signature. The agreement must contain exactly each of the products within the scope. If you need to sign a Quality Agreement, please contact your Sales Representative to make a request. The Quality Agreement template must be handled by the client.</p>				
Questionnaires	<p>Please, before sending a questionnaire, ask your Sales Representative for the Supplier Information Pack (SIP) before requesting a Questionnaire. Our SIP contains a FAQ with most of the questions we receive in questionnaires. If the SIP is not enough, you can send the Questionnaire to your Sales Representative.</p>				

(\*) Common special certificates are:

- Origin (fermentation, vegetal, animal, synthetic, or mineral)
- Country of origin
- Residual solvents (ICH Q3C)
- Nitrosamines
- Melamine
- Allergens
- BSE/TSE
- GMO
- Latex

Scharlab cannot guarantee that all certificates are available.

Other examples of special certificates are commonly not available.

In case you need information on **synthesis diagram/route, suppliers or production processes**, you need to sign a non-disclosure agreement first, and also a 2 years (or more) supply agreement for a pre-defined quantity, always depending on the availability of information.

Please, do not hesitate to contact our Customer Service Department for further information.



Walter Armada  
Quality Director

## Política de documentación

En este documento, Scharlab expone su política de acceso a la documentación por parte de los clientes:

Tipo de documento	Disponibilidad
<i>Supplier Information Pack</i>	Disponible de forma gratuita, bajo pedido al Comercial correspondiente. Este documento contiene respuestas a las preguntas típicas de cuestionarios.
Certificaciones y acreditaciones	Sin cargo. Certificados disponibles en <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>
Certificados de Análisis (CoA)	Sin cargo. Disponibles, sólo los no caducados, en <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>
Fichas técnicas (TDS)	Sin cargo. Disponibles en <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>
Fichas de seguridad (SDS)	Sin cargo. Disponibles en <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>
Política integrada de gestión	Sin cargo. Disponible en <a href="http://www.scharlab.com">www.scharlab.com</a>
Certificados especiales de producto	Scharlab no puede garantizar conseguir estos certificados, pero bajo pedido, puede iniciarse la gestión. Contacte con <i>Customer Service</i> o al Departamento de Consultas para solicitarlos. Scharlab no puede garantizar que la información de los certificados cambie para lotes futuros. Sólo puede garantizarse para el momento de emisión a para lotes puntuales.
	Productos de la línea Pharmpur®
	Otros productos
Notificaciones de cambio	No se realiza notificación de cambios para productos de catálogo, por lo que, si necesita que los notifiquemos, deberíamos crear una referencia especial (CMO). Para ello, contacte por favor con su comercial designado. La posibilidad de crear estas referencias especiales depende del consumo anual y, preferentemente, de la firma de un acuerdo de calidad y de suministro.
<i>Quality Agreements</i> (Acuerdos de calidad)	Son acuerdos de calidad se revisan minuciosamente uno a uno antes de firmar. El acuerdo debe contener claramente los productos alcanzados, uno por uno. Si necesita la firma de un acuerdo de calidad, contacte por favor con su comercial designado. El modelo de acuerdo de calidad debe ser provisto por el cliente.
Cuestionarios de productos	Por favor, antes de enviar un cuestionario, solicite a su comercial designado nuestro <i>Supplier Information Pack</i> (SIP). El SIP contiene las preguntas y respuestas más comunes. Si aún así no es suficiente con el SIP, puede enviar el cuestionario a su comercial designado.

(\*) Certificados especiales más comunes:

- Origen (fermentación, sintético, vegetal, animal o mineral)
- País de fabricación
- Solventes residuales (ICH Q3C)
- Melamina
- Nitrosaminas
- Alérgenos
- BSE/TSE
- GMO
- Látex

Scharlab no puede garantizar que los certificados especiales estén disponibles.

En línea general, otros certificados especiales que no sean los detallados más arriba no están disponibles.

En el caso de requerir información sobre **diagrama/ruta de síntesis general, proveedores o procesos de producción** es necesaria la firma previa de un acuerdo de confidencialidad y de un contrato de suministro de no menos de 2 años por cantidades acordadas, siempre sujeto a la disponibilidad de la información.

No dude en contactar con el Departamento de *Customer Service* o de Consultas para solicitar más información.



Walter Armada  
Director de Calidad