

### **Instructions for the correct compilation of Test Substance Data Sheet**

General Note. None of the sections of TSDS can be deleted; all “compulsory” fields **must** be filled and “not compulsory” fields can be left blank.

#### **General Information**

##### **Sponsor’s name and address:**

Corporate name of all Sponsors owner of the Study / Studies that will be conducted using the Test item described in this TSDS.

##### **Sponsor’s Representative: (name and e-mail):**

The person who sign the Study Plans and is the representative of the Sponsor/s.

If the Sponsor’s Representative is a consultant of a Society different from the Sponsor/s, a proxy through e-mail or signed letter by the Sponsor, is requested.

##### **Details for final reports shipping:**

Address where to send the paper copy of the final reports, name and email address of the person in charge to receive them.

#### **General Test item Information**

##### **Test item name to be used in the Reports:**

This Test Item name will be used in the Study report/s and must be exactly the same used in the Certificate of Analysis (if available), to assure the fully coherence among documents.

##### **Batch/es No.:**

This Test Item code must be exactly the same used in the Certificate of Analysis (if available), to assure the fully coherence among documents.

Of course in a single TSDS, more than one Test item can be described.

##### **Manufacturing date/s:**

This date is not mandatory, but if present must be exactly the same used in the Certificate of Analysis (if available), also in format (i.e. dd/mm/yyyy or mm/yy).

It became mandatory if the expiry date is not available.

##### **Expiry date/s:**

This date is mandatory, because is a Sponsor’s responsibility to assure that a Test item to be used in a Study is in its validity period and must be exactly the same used in the Certificate of Analysis (if available), also in format (i.e. dd/mm/yyyy or mm/yy).

##### **Test item destiny**

If at the end of the Study/es the Sponsor is not interested to receive back the remaining Test item, choose “Disposed”.

#### **Technical Information (Formulation product)**

##### **Dilution rates expressed as kg(L)/L of water:**

If the Test item is not a Ready To Use (RTU) formulation, these are the minimum and maximum dilution rates of the formulation in water that must be specified.

If the values are different from kg/L or L/L, please indicate the measure unit.

##### **Nominal content:**

This is the theoretic content of each pure (as if it were 100%) active ingredient in the formulation. Please indicate always the measure unit (% w/w, % w/v, g/L etc.)

#### **Shipment and Storage Information (Formulation product)**

##### **Shipment conditions:**

The shipment condition can also differs from the storage condition, but the Test item will be not accepted if it arrives in the Test Facility under condition different from those declared.

### **Istruzioni per la corretta compilazione del Test Substance Data Sheet**

Nota Generale. Nessuna delle sezioni del TSDS può essere cancellata; tutti i campi "compulsory" **devono** essere compilati e i campi "not compulsory" possono essere lasciati in bianco.

#### **General Information**

##### **Sponsor's name and address:**

Ragione sociale di tutti gli Sponsors proprietari dello/degli Studi che saranno condotti utilizzando il Test item descritto nel TSDS.

##### **Sponsor's Representative: (name and e-mail):**

La persona che firma gli Study Plans ed è il rappresentante dello/degli Sponsor/s.

Se il Rappresentante dello/degli Sponsor/s è un consulente di una società deversa dallo/dagli Sponsor/s, si richiede una mail o lettera firmata di delega da parte dello Sponsor.

##### **Details for final reports shipping:**

Indirizzo dove spedire la copia cartacea dei report finali e nome e indirizzo mail di chi li riceverà.

#### **General Test item Information**

##### **Test item name to be used in the Reports:**

Questo Test Item name sarà usato negli Study report/s e deve essere esattamente lo stesso riportato nel Certificato di Analisi (se disponibile), per assicurare la completa coerenza tra documenti.

##### **Batch/es No.:**

Questo Test Item code deve essere esattamente lo stesso riportato nel Certificato di Analisi (se disponibile), per assicurare la completa coerenza tra documenti.

Naturalmente in un singolo TSDS possono essere descritti più Test items.

##### **Manufacturing date/s:**

Questa data non è obbligatoria, ma se presente deve essere esattamente la stessa riportata nel Certificato di Analisi (se disponibile), compreso il formato (per esempio gg/mm/aaaa or mm/aa).

Diventa obbligatoria se non è disponibile la data di scadenza.

##### **Expiry date/s:**

Questa data è obbligatoria, in quanto è responsabilità dello Sponsor assicurare che un Test item da utilizzare in uno o più Studi sia nel suo periodo di validità e deve essere esattamente la stessa riportata nel Certificato di Analisi (se disponibile), compreso il formato (per esempio gg/mm/aaaa or mm/aa).

##### **Test item destiny**

Se al termine dello/degli Studi, lo Sponsor non è interessato a ricevere indietro il Test item rimanente, scegliere "Disposed".

#### **Technical Information (Formulation product)**

##### **Dilution rates expressed as kg(L)/L of water:**

Se il Test item non è un formulato Ready To Use (RTU), le dosi d'uso minima e massima devono essere specificate. Se i valori riportati hanno unità di misura diversa da kg/L or L/L, prego specificarla (es. % w/w, % w/v, g/L).

##### **Nominal content:**

Questo è il contenuto teorico di ciascun principio attivo puro (come se fosse al 100%) nella formulazione. Prego indicare sempre l'unità di misura (% w/w, % w/v, g/L etc.)

#### **Shipment and Storage Information (Formulation product)**

##### **Shipment conditions:**

Le condizioni di spedizione possono differire da quelle di stoccaggio, ma il Test item non sarà accettato se consegnato al Centro di Saggio in condizioni differenti da quelle dichiarate nel TSDS.