

E DIN EN ISO 11238:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-23

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Dateielemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen (ISO/DIS 11238:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11238:2026

Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances (ISO/DIS 11238:2026); German and English version prEN ISO 11238:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Symbole und Abkürzungen.....	27
5 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung.....	29
5.1 Allgemeine Betrachtungen.....	29
5.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen.....	29
5.3 Abschnitt High-Level-Diagramme.....	30
5.4 Detaillierte Diagramme.....	30
5.5 Beziehungen zwischen Klassen.....	31
5.6 Anmerkungen.....	34
5.7 Attribute.....	34
5.8 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf dieses Dokument und ISO/TS 19844.....	35
6 Anforderungen.....	35
6.1 Allgemeines.....	35
6.2 Begriffe für die eindeutige Identifikation und Beschreibung von Stoffen.....	35
6.3 Begriffe für die Beschreibung festgelegter Stoffe.....	37
6.3.1 Allgemeines.....	37
6.3.2 Beziehung zwischen Stoffen und Gruppen festgelegter Stoffe.....	39
6.4 Benennung von Stoffen.....	40
6.5 Anforderungen an eindeutige Identifikatoren.....	41
6.6 Bestehende Identifikatoren und Darstellung der Molekülstruktur.....	42
7 Stofftypen.....	42
7.1 Allgemeines.....	42
7.2 Elementsätze, die mehreren Stofftypen gemeinsam sind.....	42
7.2.1 Struktur.....	42
7.2.2 Isotope.....	42
7.2.3 Modifikation.....	43
7.2.4 Referenzinformationen.....	44
7.2.5 Ursprungsmaterial.....	45
7.2.6 Taxonomie.....	46
7.2.7 Authentisierung pflanzlicher Arzneimittel.....	47

7.2.8	Stoffcodes.....	47
7.3	Chemische Stoffe.....	47
7.4	Proteinstoffe	49
7.5	Nukleinsäurestoffe	51
7.6	Polymere Stoffe.....	52
7.7	Strukturell verschiedenartige Stoffe	53
7.8	Stoffgemisch.....	56
8	Definierende festgelegte Stoffe.....	57
8.1	Allgemeines.....	57
8.2	Festgelegte Stoffe der Gruppe 1.....	58
8.3	Festgelegte Stoffe der Gruppe 2.....	61
8.4	Festgelegte Stoffe der Gruppe 3.....	63
8.5	Festgelegte Stoffe der Gruppe 4.....	65
8.5.1	Einleitende Bemerkungen zum Abschnitt über den Status von festgelegten Stoffen der Gruppe 4.....	65
8.5.2	Allgemeines.....	65
8.5.3	Name der festgelegten Stoffe der Gruppe 4	66
8.5.4	Qualität.....	66
8.5.5	Verwendung von Analysedaten	66
8.5.6	Herstellung.....	67
8.5.7	Version und Spezifikation	68
Anhang A (informativ) Bestehende Identifikatoren und Darstellungen der Molekülstruktur.....		72
A.1	Identifikatoren.....	72
A.1.1	Allgemeines.....	72
A.1.2	CAS-Nummern	72
A.1.3	InChI und InChIKey.....	72
A.1.4	EC-Nummer	72
A.1.5	UNII	73
A.1.6	ASK-Nummer	73
A.1.7	EV-Code.....	73
A.2	Darstellung der Molekülstruktur.....	74
A.2.1	Allgemeines.....	74
A.2.2	Molfile	74
A.2.3	SMILES.....	75
A.2.4	InChI	75
A.2.5	Dateiformate CDX und CDXML	75
Literaturhinweise		76

Bilder

Bild 1	— Legende für die Farbcodierung der Modellklassen	29
Bild 2	— Beispiel für ein Überblicksdiagramm zu den Begriffen.....	30
Bild 3	— Beispiel für ein High-Level-Diagramm.....	30
Bild 4	— Beispiel für ein detailliertes Diagramm.....	31
Bild 5	— Assoziation	31
Bild 6	— Multiplizität.....	32
Bild 7	— Vererbung/Verallgemeinerung.....	32
Bild 8	— Anzeige von vererbten Attributen	33

Bild 9 — Als ein Kommentar zu einem Diagramm verwendete Anmerkung	34
Bild 10 — High-Level-Informationsmodell von Stoffen.....	37
Bild 11 — High-Level-Informationsmodell zu Stoffen — festgelegten Stoffen	39
Bild 12 — Grundstoff und festgelegte Stoffgruppenbeziehungen von Triamcinolonacetonid.....	40
Bild 13 — Informationsmodell für Stoffnamen.....	41
Bild 14 — Informationsmodell für Struktur und Isotop	43
Bild 15 — Informationsmodell für Modifikation.....	44
Bild 16 — Informationsmodell für Referenzinformationen	45
Bild 17 — Informationsmodell für Ursprungsmaterialinformationen	46
Bild 18 — Informationsmodell für Stoffcodes	47
Bild 19 — Informationsmodell für die Klasse „Chemischer Stoff“	49
Bild 20 — Informationsmodell für den Proteinstoff	51
Bild 21 — Informationsmodell für den Nukleinsäurestoff, High-Level-Ansicht	52
Bild 22 — Informationsmodell für den polymeren Stoff.....	53
Bild 23 — Informationsmodell für strukturell verschiedenartige Stoffe.....	56
Bild 24 — Informationsmodell für das Stoffgemisch	57
Bild 25 — High-Level-Informationsmodell für die festgelegten Stoffe der Gruppe 1.....	60
Bild 26 — High-Level-Informationsmodell für die festgelegten Stoffe der Gruppe 2.....	62
Bild 27 — Modell der erweiterten Herstellungsinformationen für die festgelegten Stoffe der Gruppe 2	63
Bild 28 — Informationsmodell für festgelegte Stoffe der Gruppe 3	64
Bild 29 — Informationsmodell für festgelegte Stoffe der Gruppe 4	65
Bild 30 — Detailliertes Informationsmodell für die festgelegten Stoffe der Gruppe 4.....	66
Bild 31 — Informationsmodell für Herstellung	68
Bild 32 — Informationsmodell/Ansicht der Spezifikation für festgelegte Stoffe der Gruppe 4.....	69