

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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
	<b>Anhang A (informativ) Bestehende Identifikatoren und Darstellungen der Molekülstruktur.....</b>	<b>72</b>
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

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