
**Informatique de santé — Identification
des médicaments — Éléments de
données et structures pour l'identification
unique et l'échange d'informations
réglementées sur les substances**

*Health Informatics — Identification of medicinal products — Data
elements and structures for the unique identification and exchange of
regulated information on substances*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11238:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-
b671e83a6f17/iso-11238-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11238:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Termes, définitions, symboles et abréviations	1
2.1 Termes et définitions	1
2.2 Symboles et abréviations	9
3 Exigences	10
3.1 Généralités	10
3.2 Concepts requis pour l'identification unique et la description des substances	10
3.3 Concepts requis pour la description des substances spécifiées	11
3.4 Dénomination des substances	12
3.5 Exigences relatives aux identifiants uniques	13
3.6 Types de substances	14
3.7 Définition des substances spécifiées	28
Annexe A (informative) Identifiants existants et représentations de la structure moléculaire	35
Bibliographie	38

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11238:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 11238 a été élaborée par le Comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11238:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012>

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée en réponse à une demande mondiale de spécifications sur les médicaments qui soient harmonisées au niveau international. Il fait partie d'un groupe de cinq normes qui constituent, ensemble, la base de l'identification unique des médicaments. Ce groupe de normes comprend:

ISO 11615, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les médicaments*

ISO 11616, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits pharmaceutiques*

ISO 11238, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les substances*

ISO 11239, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages*

ISO 11240, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les unités de mesure*

Ces normes d'identification de médicaments (IDMP) soutiennent les activités des autorités de réglementation des médicaments dans le monde par juridiction. Celles-ci comprennent de nombreuses activités réglementaires relatives au développement, à l'enregistrement et à la gestion du cycle de vie de médicaments, ainsi qu'à la pharmacovigilance et à la gestion du risque.

Pour atteindre les objectifs principaux de la réglementation des médicaments et de la pharmacovigilance, il est nécessaire d'échanger des informations sur les médicaments d'une manière robuste et fiable. Les normes IDMP soutiennent donc les interactions suivantes:

- d'autorité de réglementation médicale à autorité de réglementation médicale, par exemple de l'Agence Européenne des Médicaments à la Food and Drug Administration américaine (FDA) ou vice-versa,
- de laboratoire pharmaceutique à autorité de réglementation médicale, par exemple de Pharma Company à Santé Canada,
- de commanditaire d'un essai clinique à autorité de réglementation médicale, par exemple de l'Université X à l'Agence Autrichienne des Médicaments,
- d'autorité de réglementation médicale à autres parties prenantes, par exemple de l'UK Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (MHRA) à la NHS (National Health System),
- d'autorité de réglementation à sources de données mondiales, par exemple la Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) avec l'organisme responsable de l'affectation de nouveaux identifiants de substances.

Les spécifications de messagerie nécessaires sont incluses et font partie intégrante des normes IDMP afin de garantir les interactions susmentionnées.

Les identifiants uniques générés conformément aux normes IDMP prennent en charge les applications lorsqu'il s'avère nécessaire d'identifier de façon fiable et de suivre l'utilisation des médicaments et des matériaux qui les composent.

La présente Norme internationale fournit une structure qui permet d'établir et d'assurer la maintenance d'identifiants uniques pour toutes les substances entrant dans la composition des médicaments ou des matériaux de conditionnement contenant les médicaments. La présente Norme internationale établit les règles générales de définition et de distinction des substances, ainsi qu'un modèle de haut niveau permettant de définir la structure des informations relatives aux substances et substances spécifiées.

La présente Norme internationale a été élaborée en utilisant le module de produit commun HL7 et une modélisation détaillée des substances et des substances spécifiées a été entreprise dans ce domaine. Il est prévu que la mise en application fasse appel au guide et à la messagerie de mise en œuvre des substances

HL7 afin de produire un identifiant fort, unique et non sémantique pour chaque substance présente dans un médicament. Il est prévu d'attribuer la responsabilité de la création des identifiants à une seule organisation, laquelle devrait conserver les éléments de définition sur lesquels repose l'identifiant. Au niveau de la substance spécifiée, une démarche plus régionale peut s'avérer nécessaire, compte tenu de la nature propriétaire de la plupart des informations.

L'utilisation de l'identifiant est essentielle à la description des substances des médicaments au niveau mondial. La présente Norme internationale n'implique pas de développer une nomenclature pour les substances ou substances spécifiées. Toutefois, les noms de substances communes ou officielles utilisés peuvent être mis en correspondance avec chaque identifiant.

Les matières premières utilisées dans les médicaments vont des produits chimiques élémentaires aux tissus animaux en passant par des cellules génétiquement modifiées. Une définition sans ambiguïté de ces substances constitue un véritable défi. La présente Norme internationale définit les substances en se fondant sur leur identité scientifique (c'est-à-dire ce qu'elles sont) plutôt que sur leur usage ou leur méthode de production. La structure moléculaire ou d'autres propriétés immuables telles que les informations taxonomiques, anatomiques et/ou fractionnaires sont utilisées pour définir les substances. La présente Norme internationale contient cinq groupes d'éléments qui sont suffisants pour définir toutes les substances. Bien qu'il existe vraisemblablement d'autres manières de définir ou de classer les substances, la présente Norme internationale emploie une approche de concept scientifique à structure minimaliste mettant l'accent sur les éléments critiques nécessaires pour différencier deux substances l'une de l'autre. Il existe souvent des interactions entre les substances lorsqu'elles sont mélangées entre elles, mais la présente Norme internationale n'a volontairement pas inclus ces interactions supramoléculaires au niveau de la substance en raison de la nature variable et de l'intensité de telles interactions. De même, la présente Norme internationale autorise la capture de plusieurs termes se référant à une substance donnée et à une pluralité d'informations de référence qui pourraient être utilisées pour classer les substances ou pour établir une relation entre deux substances.

En plus du niveau de la substance, la présente Norme internationale fournit également des éléments pour la capture d'autres informations sur les substances comme la classe, le fabricant, les spécifications de fabrication et aussi pour la capture d'informations sur des substances qui sont fréquemment combinées entre elles dans le commerce, mais qui ne sont pas un médicament en tant que tel. Au niveau de la substance spécifiée, quatre groupes d'éléments fournissent les informations essentielles au suivi et à la description des substances dans les médicaments.

Les concepts de base dans le domaine du développement de normes réglementaires et pharmaceutiques utilisent différents termes dans divers contextes. Les modèles d'information présentés dans la présente Norme internationale décrivent des éléments et les relations entre eux qui sont nécessaires pour définir les substances. Les termes et définitions décrits dans la présente Norme internationale doivent être appliqués aux concepts nécessaires pour identifier de façon unique, caractériser et échanger des médicaments réglementés et les informations associées.

Les termes et définitions adoptés dans la présente Norme internationale visent à faciliter l'interprétation et l'application des exigences juridiques et réglementaires, mais ne doivent en aucun cas aller à l'encontre d'un document juridiquement contraignant. En cas de doute ou de conflit potentiel, les termes et définitions des documents juridiquement contraignants doivent prévaloir.

Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les substances

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne un modèle d'informations visant à définir et identifier des substances utilisées dans des médicaments ou à des fins médicinales, y compris les compléments alimentaires, la nourriture et les produits cosmétiques. Il est fait référence à d'autres normes et ressources terminologiques externes applicables à la présente Norme internationale.

2 Termes, définitions, symboles et abréviations

2.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes, définitions et abréviations suivants s'appliquent.

2.1.1

marqueur actif

constituant ou groupes de constituants d'une substance, préparation ou médicament végétal, présentant un intérêt pour le contrôle et généralement acceptés pour participer à l'activité thérapeutique

NOTE Les marqueurs actifs ne sont pas équivalents aux marqueurs analytiques ou de signature, qui sont uniquement utilisés pour l'identification ou le contrôle.

[ISO 11238:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012>

2.1.2

données analytiques

ensemble d'éléments permettant de décrire et de capturer les méthodes et matériaux de référence utilisés pour déterminer la pureté, l'activité thérapeutique ou l'identité d'une substance donnée

2.1.3

liaison chimique

forces agissant entre deux atomes ou groupes d'atomes menant à la formation d'une entité moléculaire indépendante stable

2.1.4

substance chimique

type de substance définie par une structure moléculaire unique qui n'est ni une protéine ni un acide nucléique

NOTE En règle générale, les substances chimiques sont considérées comme de «petites» molécules qui ont des sels, des solvates ou des ions associés, avec une seule structure définitive ou représentative.

2.1.5

substance chirale

substance dont la structure moléculaire ne peut pas être superposée à son image symétrique

2.1.6

composant

constituant prévu d'une substance donnée

EXEMPLE Le diméthicone et le dioxyde de silicium sont des composants du siméthicone. L'insuline humaine, la protamine et le zinc sont les composants de l'isophane insuline humaine.

NOTE Les composants sont utilisés pour décrire les substances et substances données formant un matériau à substances multiples.

2.1.7

stœchiométrie de composition

relations quantitatives entre les éléments chimiques ou les groupes caractéristiques composant une substance

EXEMPLE Le phosphate de sodium, dibasique, heptahydrate et le phosphate de sodium, dibasique, dihydrate sont définis comme étant des substances différentes.

2.1.8

constituant

substance présente dans une substance donnée

NOTE Les constituants peuvent être des impuretés, des éléments dégradants, un marqueur actif ou des substances de signature, ou des substances simples mélangées pour former un produit. Les constituants doivent être associés à un rôle et une quantité. Il faut utiliser les spécifications des constituants pour décrire les composants ainsi que les limites applicables aux impuretés ou aux substances associées pour un matériau donné.

2.1.9

vocabulaire contrôlé

ensemble fini de valeurs qui correspondent aux seules valeurs admises pour un élément de données

NOTE 1 Ces valeurs peuvent être des codes, du texte ou des valeurs numériques.

NOTE 2 Définition adaptée du Glossaire de recherche clinique du CDISC V8.0, 2009.

2.1.10

copolymère

polymère composé de plusieurs types de motif de répétition unique liés par des liaisons covalentes

NOTE Les copolymères sont obtenus par copolymérisation ou polymérisation séquentielle de deux monomères ou plus. Les copolymères peuvent être aléatoires, alternés, séquencés ou greffés.

2.1.11

étape critique du procédé

étape de fabrication nécessaire à la production d'une substance donnée

ISO 11238:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-6671e83a6117/iso-11238-2012>

2.1.12

degré de polymérisation

nombre de motifs de répétition uniques d'un bloc ou d'une chaîne de polymères

NOTE Il concerne les homopolymères et copolymères séquencés, où il fait référence au degré de polymérisation à l'intérieur d'un bloc.

2.1.13

origine diverse

substances qui ne sont pas isolées ensemble ou qui sont le résultat du même processus synthétique

NOTE 1 Base sur laquelle repose la définition d'un matériau en tant que substance spécifiée comme substance de mélange ou substance multiple. Deux substances qui, lorsqu'elles sont réunies, ne subissent pas une réaction chimique résultant dans la formation de liaisons chimiques spécifiques sont considérées comme des substances séparées, même s'il n'existe pas d'interactions de liaison entre les substances.

NOTE 2 Ce concept ne s'applique pas aux substances monodispersées qui peuvent être d'origines diverses.

2.1.14

amplificateur

séquence d'ADN agissant en CIS permettant d'améliorer l'utilisation de (certains) promoteurs eucaryotes et pouvant fonctionner selon l'orientation et dans n'importe quel emplacement (en amont ou en aval) par rapport au promoteur

2.1.15**fraction**

partie distincte d'un matériau dérivée d'une matrice complexe, dont la composition est différente de celle de l'antécédent

EXEMPLE La fraction polyclonale IgG dérivée de l'immunoglobuline, elle-même dérivée du sérum sanguin, est un exemple de fractionnement récursif.

NOTE Ce concept est utilisé pour décrire le matériau source. Le concept est récursif en ce sens qu'une fraction subséquente peut être dérivée d'une fraction antérieure impliquée dans l'ordre de classement.

2.1.16**gène**

unité élémentaire du patrimoine héréditaire qui code et contrôle l'expression d'une protéine ou d'une sous-unité protéique

2.1.17**élément génétique**

élément individuel à l'intérieur d'un gène, tel que promoteur, amplificateur, silenceur ou séquences de codage

2.1.18**glycosylation**

processus enzymatique liant les saccharides ou oligosaccharides aux protéines, lipides ou autres molécules organiques

2.1.19**type de glycosylation**

différences significatives de glycosylation entre les classes d'organismes

NOTE Cela distingue le modèle de glycosylation à l'intérieur d'une classe d'organismes, par exemple humaine, mammifère et aviaire. Le type de glycosylation doit être un élément de définition lorsqu'il existe une glycosylation à base d'organisme polydispersif dans une substance. [ISO 11238:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012>

2.1.20**classe**

ensemble de spécifications indiquant la qualité d'une substance donnée

2.1.21**homopolymère**

polymère ne contenant qu'un seul motif de répétition structural

2.1.22**isotope**

nucléide à masse spécifique d'un élément chimique

NOTE Les radionucléides ou nucléides avec le rapport isotopique non naturel doivent être représentés dans la représentation structurale en affichant le numéro nucléique. Les isotopes d'abondance naturelle doivent être représentés par un symbole élémentaire plein

EXEMPLE ¹³C désigne un atome de carbone ayant une masse atomique de 13.

2.1.23**fabrication**

processus de production d'une substance ou d'un médicament depuis l'acquisition de tous les matériaux en passant par toutes les phases d'élaboration

NOTE Les processus critiques, les matières premières et les matériaux de traitement ainsi que les paramètres de production critiques sont capturés.

2.1.24**matériau**

toute entité possédant une masse, occupant un espace et constituée d'une ou plusieurs substances

2.1.25

médicament

toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

NOTE 1 Un médicament peut contenir un ou plusieurs articles manufacturés et un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

NOTE 2 Dans certaines juridictions, un médicament peut être également défini comme toute substance ou composition pouvant être utilisée pour établir un diagnostic médical.

2.1.26

microhétérogénéité

substances isolées ensemble contenant des différences mineures en matière de glycosylation, de modification post-translationnelle comme la glycosylation ou d'hétérogénéité de séquence

NOTE 1 La microhétérogénéité ne doit pas être capturée dans les substances ou la substance donnée.

NOTE 2 La microhétérogénéité est composée d'un éventail de types de glycosylation (biantennaire, triantennaire), d'une étendue de glycosylation au niveau d'un site donné (occupation du site), d'une hétérogénéité de séquence due au polymorphisme du matériau source, aux erreurs de traduction ou au traitement protéolytique variable.

2.1.27

substance de mélange

type de substances polydispersives qui est une combinaison de substances simples isolées ou produites selon le même processus synthétique

NOTE Les substances simples d'origines diverses qui sont assemblées et ne subissent pas une transformation chimique doivent être définies comme des matériaux à substance multiples (Groupe 1 substances spécifiées) et non comme des substances de mélange.

EXEMPLE La gentamicine est définie comme une substance de mélange de la gentamicine C1A, de la gentamicine C1 et de la gentamicine C2. Les monoesters de glycérol peuvent être définis comme une substance de mélange de deux substances simples qui diffèrent quant à la position de l'estérification. Le siméthicone, qui est composé de diméthicone et de silice, n'est pas défini comme une substance de mélange, étant donné que divers matériaux sont assemblés pour former un produit.

2.1.28

groupe caractéristique

entité composant une substance, présentant une structure moléculaire complète et continue

EXEMPLE Le dosage d'un médicament repose souvent sur ce qui est appelé le groupe caractéristique actif et il convient de définir ce dernier de manière cohérente parmi tous les produits. Pour éviter toute ambiguïté, il convient d'utiliser l'acide libre et/ou la base libre comme groupe caractéristique sur lequel va reposer le dosage.

NOTE Dans la présente Norme internationale, le groupe caractéristique est utilisé dans le contexte des produits chimiques non stœchiométriques et dans la modification des acides nucléiques, des protéines, des polymères et des substances aux structures diverses. Les groupes caractéristiques peuvent être des substances simples, des ions ou des molécules de solvate.

2.1.29

fragment moléculaire

partie d'une molécule présentant un ou plusieurs sites d'attache avec d'autres fragments ou groupes caractéristiques

NOTE Les fragments moléculaires sont utilisés dans la description des polymères pour représenter les substituants et les modifications structurelles d'une substance donnée.

2.1.30**structure moléculaire**

représentation univoque de la disposition des atomes

NOTE 1 Les conformations à trois dimensions ne doivent pas être capturées dans le but de définir des substances. Des conformations individuelles ou des conformères de substances sont uniquement capturés de manière générale pour les protéines (c'est-à-dire dénaturés) ou lorsqu'une rotation donnée autour d'un lien unique est limitée de manière à pouvoir isoler deux conformères différents l'un de l'autre et de ne pas interconvertir à température ambiante (c'est-à-dire les biphényles substitués)

NOTE 2 En règle générale, il convient de pouvoir traduire cette représentation de manière graphique.

2.1.31**masse moléculaire**

masse d'une molécule de substance homogène ou masse moyenne des molécules contenant une substance hétérogène

NOTE 1 L'unité de masse atomique unifiée est l'unité de masse moléculaire. Il convient de toujours capturer le type de masse moléculaire.

NOTE 2 Pour les polymères, il existe différents types de masse moléculaire (moyenne en poids, moyenne en nombre, etc.).

2.1.32**matériau à substances multiples**

plusieurs substances et/ou substances spécifiées d'origine diverse utilisées en tant que composant dans la formulation d'un médicament

EXEMPLE Les matériaux tels que l'isophane insuline humaine, la siméthicone (siméticone), les laques d'aluminium, la Nicotine Polacrilex et la solution saline tamponnée au phosphate sont des ingrédients à substances multiples.

NOTE Les matériaux à substances multiples sont des substances spécifiées du Groupe 1. Tous les médicaments utilisés pour formuler d'autres médicaments peuvent également être considérés comme des matériaux à substances multiples.

2.1.33**substance acide nucléique**

type de substance pouvant être définie par une séquence linéaire de nucléotides généralement liés par des esters de phosphate

NOTE Le type de substance acide nucléique (ARN, ADN) doit également être identifié. Les oligonucléotides et éléments génétiques (c'est-à-dire les promoteurs, les amplificateurs, les séquences de codage et les silenceurs) doivent également être définis comme des substances d'acide nucléique.

2.1.34**nom officiel**

nom donné par une autorité d'enregistrement officielle

2.1.35**organisme parent**

organisme dont est dérivé le matériau biologique source

2.1.36**partie**

origine anatomique et emplacement du matériau source à l'intérieur d'un organisme

2.1.37**produit pharmaceutique**

composition qualitative et quantitative d'un médicament dans la forme de dose approuvée pour être administrée au patient en accord avec les informations réglementées sur le produit

NOTE 1 Un médicament peut contenir un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

NOTE 2 Dans la plupart des cas, le produit pharmaceutique équivaut à l'article manufacturé. Dans certains cas, cependant, le ou les articles manufacturés doivent être transformés avant d'être administrés au patient (comme le produit pharmaceutique) et, les deux sont différents.

2.1.38

forme physique

état physique (gazeux, liquide ou solide) et type d'organisation des corps solides

NOTE Les solides peuvent être cristallins ou amorphes. Le polymorphisme peut aussi être capturé.

2.1.39

substance polydispersive

substance contenant plusieurs composants moléculaires associés

NOTE Les substances chimiques sels et solvates ne doivent pas être définies comme des substances polydispersives.

2.1.40

polydispersité

mesure de la gamme de masses moléculaires dans une substance polymérique

NOTE En règle générale, l'indice de polydispersité des polymères est calculé par le rapport de la masse moléculaire moyenne en poids sur la masse moléculaire moyenne en nombre.

2.1.41

substance polymère

type de substance polydispersive contenant des unités structurales répétitives liées par des liaisons covalentes

NOTE Les protéines monodispersives et les acides nucléiques à séquence définie ne doivent pas être définis comme étant des substances polymères.

2.1.42

modification post-traductionnelle

modification d'une protéine se produisant *in vivo* pendant ou après la traduction

NOTE La modification post-traductionnelle est décrite dans la représentation structurale et pas en tant que modification d'une protéine.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11238:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ab26b4d-07a2-4345-a52b-b671e83a6f17/iso-11238-2012>

2.1.43

matériau de traitement

type de matériau essentiel au processus de fabrication qui n'est pas intégré dans le matériau obtenu

2.1.44

substance protéinique

type de substance ayant une séquence donnée d'acides alpha-aminés reliés par des liaisons peptides

NOTE Les peptides synthétiques et les protéines ayant des séquences données, les protéines recombinantes et les protéines fortement purifiées extraites de matrices biologiques doivent être décrites comme des substances protéiniques. Les sites de glycosylation, les liaisons disulfures et les types de glycosylation (par exemple fongiques, plantes, arthropodes, aviaires, mammifères, humains) doivent définir des éléments de substances protéiniques lorsqu'ils sont connus. Une structure moléculaire graphique doit également être incluse dans la définition de tous les peptides de 15 résidus amino-acides au maximum.

2.1.45

séquence de protéines

ordre et identité des acides aminés dans une sous-unité protéique

NOTE Les séquences de protéines sont représentées par des codes Dayhoff à une seule lettre et répertoriées entre les extrémités *N*-terminaux et *C*-terminaux.

2.1.46

sous-unité protéique

séquence linéaire de résidus d'acides aminés connectés par des liaisons peptidiques

NOTE Les sous-unités doivent être capturées si elles sont répétées dans les protéines.

EXEMPLE Les anticorps monoclonaux sont en général composés de quatre sous-unités.

2.1.47**matériau obtenu**

matériau issu d'un processus critique

NOTE Il peut s'agir de la matière première du processus suivant, du matériau fini ou de la substance donnée réelle.

2.1.48**sel**

substances ioniques issues de la réaction de neutralisation d'un acide et d'une base

NOTE Les sels sont des composés ioniques de cations (ions positifs) et d'anions (ions négatifs).

2.1.49**silenceur**

séquence d'ADN qui supprime la transcription

2.1.50**substance simple**

substance décrite par une seule représentation ou un ensemble d'éléments descriptifs

NOTE 1 Une substance simple peut être décrite en utilisant un ou plusieurs des cinq types d'éléments: produit chimique, protéine, acide nucléique, polymère et substances structurellement diverses.

NOTE 2 Les racémates et les substances à chiralité inconnue, épimère ou mixte peuvent être définis comme des substances simples, car une seule représentation structurale peut être générée et la stéréochimie indiquée comme texte descriptif.

2.1.51**solvate**

substance formée suite à l'association d'une molécule de solvant (par exemple eau, alcool) à un autre groupe caractéristique

NOTE Les solvates peuvent être stœchiométriques ou non-stœchiométriques et prédominent dans la forme solide des substances.

2.1.52**matériau source**

matériau à partir duquel est dérivée une substance, défini en fonction des origines taxonomiques et anatomiques

NOTE Cette classe permet de définir des substances structurellement diverses et des substances polymères isolées des matrices biologiques.

2.1.53**substance donnée**

groupe d'éléments qui décrivent des matériaux à substances multiples et spécifient des informations supplémentaires sur les substances et les matériaux à substances multiples pertinentes pour la description des médicaments

EXEMPLE Parmi celles-ci pourraient figurer la classe, les unités de mesure, la forme physique, les constituants, le fabricant et les procédés de fabrication critiques (c'est-à-dire des procédés recombinants, synthétiques, d'extraction), les spécifications et les méthodes d'analyse utilisées pour déterminer qu'une substance est conforme à une spécification.

NOTE Il existe quatre groupes d'éléments différents qui peuvent être utilisés pour définir une substance donnée et les relations spécifiques entre chaque groupe d'éléments.

2.1.54**matière première**

type de matériau modifié par un processus de fabrication