



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages  
Herrn Thomas Dietz  
11011 Berlin

**Tino Sorge**

Parlamentarischer Staatssekretär  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL [Tino.Sorge@bmg.bund.de](mailto:Tino.Sorge@bmg.bund.de)

Berlin, 16. Oktober 2025

**Schriftliche Frage im Monat Oktober 2025  
Arbeitsnummer 10/61**

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 10/61:

Wann wurde der pH-Wert durch die "Wirksamkeit" (engl.: Potency) als Prüfkriterium bei der Chargenprüfung des Paul-Ehrlich-Instituts abgelöst (bitte den Zeitpunkt der Entscheidung angeben, und wer sie getroffen hat), und warum ist das Spike-Protein und nicht die mRNA der Wirkstoff bezüglich des Prüfkriteriums „Wirksamkeit“?

Antwort:

Die pharmazeutische Qualität von COVID-19-Impfstoffen ist gemäß der in den jeweiligen Zulassungsunterlagen verankerten Prüfparameter und Spezifikationen im Rahmen von In-Prozesskontrollen während der Herstellung und bei der Qualitätskontrolle **durch den pharmazeutischen Hersteller chargenweise** zu untersuchen, die Konformität zu prüfen und zu dokumentieren.

Dazu gehören unter anderem Messungen spezifischer Parameter für den Nachweis der Konsistenz der Wirksamkeit (wie zum Beispiel Bestimmung des mRNA-Gehalts, Parameter zur Bestimmung der Verpackung der mRNA in Lipidnanopartikel bei mRNA-Impfstoffen) sowie die Bestimmung weiterer physisch-chemischer Parameter, wie die des pH-Wertes.

Die von der Prüfung des Herstellers zu trennende **behördlich durchgeführte experimentelle Chargenprüfung** von COVID-19-Impfstoffen umfasst einzelne festgelegte Prüfparameter. Auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage Nr. 100 des Abgeordneten Thomas Dietz (AfD) in der Woche vom 22. September 2025 (Drucksache 21/1831 vom 26. September 2025, Seite

69) wird verwiesen. Der pH-Wert war bisher kein Bestandteil der behördlichen Chargenprüfung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen.

In COVID-19-mRNA-Impfstoffen ist die spezifisch kodierende mRNA der Wirkstoff im Arzneimittel. Im Rahmen der staatlichen Chargenprüfung werden auf den mRNA-Wirkstoff ausgerichtete experimentelle Prüfungen wie zum Beispiel die Bestimmung des mRNA-Gehaltes durchgeführt.

Die Annahme des Fragestellers, dass eine Ablösung der Wirksamkeitsprüfung durch den pH-Wert als Prüfkriterium bei der Chargenprüfung des Paul-Ehrlich-Instituts stattgefunden hätte, ist somit nicht nachvollziehbar.

Mit freundlichen Grüßen

