



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

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

