

《食用盐碘含量》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作

本标准的委托方为卫生部卫生政策法规司；受托方为天津医科大学内分泌研究所；专业卫生标准委员会为卫生部地方病标准专业委员会。该标准的研制于2007年经卫生部卫生政策法规司正式批准，研制时间为一年。

本标准的项目负责人为陈祖培，主要负责标准修订的全面组织工作。成员为阎玉芹、钱明、王健辉、刘守军、陈志辉、王培桦。制定本标准的目的在于总结1995年以来的食盐加碘的经验并贯彻因地制宜，科学补碘的原则，使国民碘营养处于适宜水平。

二、我国调整碘盐中碘含量的历史

1. 碘盐防治碘缺乏病的法律依据：中国2000年消除碘缺乏病规划纲要(国务院办公厅文件，国办发[1994]88号；1994-9-21)，该纲要明确了我国规定碘盐含碘浓度(以碘离子计)是：加工为50mg/kg；出厂不低于40mg/kg；销售不低于30mg/kg；用户不低于20mg/kg^[1]。食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例(中华人民共和国国务院令第163号，总理李鹏1994-8-23)的第二章第八条规定：碘盐中碘酸钾的加入量由国务院卫生行政部门确定^[2]。

建国以来碘盐国家标准一直由卫生部食品卫生标准委员会负责；2007年由卫生部政策法规司决定由卫生部地方病标准专业委员会负责。

2. 碘盐中碘含量的第一次调整：1995年的全国碘营养监测结果为：碘盐中碘含量在全国用户水平平均为16.2mg/kg；儿童尿碘水平为164ug/L；用户水平的合格碘盐食用率为39.9%。但发现由于对碘盐中碘含量没有规定上限值，结果部分地区的碘盐的碘含量过高，有的达100mg/kg。1996年用行政手段对碘盐中碘含量实施了不得超过60mg/kg的上限值的规定，从而完成了我国对碘盐中碘含量的第一次调整。

3. 1997 年的第二次调整：1997 年的全国碘营养监测结果为：碘盐中碘含量在用户水平为 37mg/kg；儿童尿碘水平为 330ug/L；用户水平的合格碘盐食用率为 69%。儿童尿碘水平的大幅度升高是由于向重点人群滥补碘的错误（乱用加碘保健品和碘油丸）所致；卫生部采取政府行为制止了向重点人群滥补碘的错误，并要求碘盐覆盖率已经大幅度提高的多数地区，停止碘油丸的投服，同时提出科学补碘的原则和口号。

4. 1999 年的第三次调整：1999 年的全国碘营养监测结果为：碘盐中碘含量在用户水平为 42.3mg/kg；儿童尿碘水平为 306ug/L；用户水平的合格碘盐食用率为 80.6%。儿童尿碘水平偏高是由于碘盐中碘含量过高所致。1999 年我国的专家经讨论和论证，并根据一些研究结果（特别是碘盐稳定性的研究）建议调整碘盐中的碘含量，并在世界首次提出把尿碘水平降至 300 μ g/L 以下是可接受的碘营养水平，它即能向人群提供足够的碘，又把副作用的危险性降至最低水平。我国政府于 2000 年将生产环节的碘含量出厂不低于 40mg/kg 下调为平均 35mg/kg，碘含量的允许变异范围为 ± 15 mg/kg。

调整后人群碘营养水平由碘过量降低到碘营养水平处于充足和可接受水平，2002 年全国碘营养监测结果为：盐碘中的碘含量在用户水平为 31.4mg/kg；儿童尿碘水平下降到 241ug/L；合格碘盐食用率 88.9%。说明这次调整是正确的，也是有效的。

三、本次调整碘盐中碘含量的必要性

目前食盐中碘含量偏高，尽管全国水平处于可接受水平，但有约 5 个省处于过量水平，16 个省处于大于适宜量水平，因此有下调余地。

1. 2005 年全国碘营养监测结果为^[3]：碘盐中碘含量在用户水平为 30.8mg/kg；儿童尿碘水平为 246 μ g/L；合格碘盐食用率 90.2%。对该结果的分析后发现：

(1) 碘盐中碘含量的平均水平为 30.8mg/kg（范围：25.6 海南 --- 34.1 贵州）

(2) 尿碘： $<100\mu$ g/L 的有 2 个省（海南与西藏）；

100-200 μ g/L 的有 9 个省（黑龙江、上海、浙江、福建、广东、甘肃、青

海、新疆和新疆建设兵团);

200-300 $\mu\text{g/L}$ 的有 16 个省(北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、江苏、江西、山东、湖南、重庆、四川、贵州、陕西、宁夏);

>300 $\mu\text{g/L}$ 的有 5 个省(安徽、河南、湖北、广西、云南)。

上述结果提示多数省(16 个)处于“大于适宜水平”;少数省(5 个)处于碘过量水平;处于适宜水平的仅 9 个省。因此有必要适当下调碘盐中的碘含量,但不宜大幅度下调,而是小幅度下调。

2. 碘过量对健康的潜在危害:在实施食盐加碘的 10 年内,碘过量可使甲亢的危险性提高;可使隐性的甲状腺自身免疫性疾病转变为显性疾病;长期碘过量可使甲减或亚甲减患病的危险性提高。

3. 目前现行碘盐标准的混乱问题:

(1) 1994 年 9 月 1 日执行的标准:GB14880-94,即:食盐碘酸钾强化量为 20-60mg/kg.

(2) 2000 年将食盐中碘含量下调到 $35 \pm 15 \text{ mg/kg}$ ^[6].

(3) 2004 年 7 月 21 日国家标准化管理委员会以国标委农轻函[2004]44 号下发 GB5461-2000 “食用盐“国家标准第 2 号修改单:碘(以 I 计) $35 \pm 15(20-50)$ 改为碘(以 I 计)按 GB14880 规定执行。

由于多部门管理,造成理解和执行的困难,致使部分卫生和盐业的相关人员的不必要的争论,给执法造成了标准的不一致。

4. 碘盐生产质量日趋稳定:自 1995 年以来,我国加碘盐企业经过多次技术、技术改造和工艺改进,使碘盐的碘含量和均匀度都有了明显提高;此外由于碘酸钾特有的稳定性强的特点,在生产、流通等环节中损失量大大减少,从而保证了盐中碘含量的稳定,为本次碘盐中碘含量的适度下调奠定了基础。

四、编制过程

本标准于 2006 年由卫生部地方病标准专业委员会提出;并上报上级主管部

门立项, 2007 年列入计划; 2007 年签定“2007 年卫生标准修订项目委托协议书”, 同年 6 月获得卫生部卫生政策法规司批准, 并获项目补助经费 4 万元, 执行期 2007-2008 年。为此正式启动本项目。

1. **征询有关专家意见:** 2007 年 7 月 25 日卫生部碘缺乏病专家咨询组扩大的(太原)会议^[4]: 同意下调碘盐中的碘含量。

(1) 将现行的 $35 \pm 15 \text{ mg/kg}$ 下调为: $30 \pm 10 \text{ mg/kg}$, 其碘含量的变异系数由 21.4%降低至 16.6%。

(2) 对两类碘缺乏病消除状况的不同地区实施分类指导的原则

未达标地区(以省或县为划分地区), 尿碘 $> 250 \mu\text{g/L}$: $30 \pm 10 \text{ mg/kg}$

已消除地区, 尿碘 $< 250 \mu\text{g/L}$: $25 \pm 8 \text{ mg/kg}$

卫生部碘缺乏病专家咨询组扩大的(太原)会议后, 在一定范围内又进行了会后讨论, 并形成如下意见:

(1) 碘盐中的碘含量: 全国指导意见: $35 \pm 15 \text{ mg/kg}$ 下调为 $\rightarrow 30 \pm 10 \text{ mg/kg}$;

(2) 各省可根据本省的实际自行决定本省的碘盐中的碘含量; 但盐碘的平均水平应当在 $20\text{-}40 \text{ mg/kg}$, 如超出该范围, 报卫生部批准。

2. **现场的调研工作:** 本工作于 2006-2007 年在江苏的两个轻度缺碘地区进行, 以确定可能的最低碘盐浓度。

在江苏扬州轻度缺碘地区进行 10 , 15 mg/kg 两种碘盐的干预和 35 mg/kg 作为对照的现场实验, 结果为: 第一, 干预前三个地区人群尤其是 $8\text{-}10$ 岁学龄儿童、育龄妇女和 $0\text{-}2$ 岁婴幼儿尿碘中位数值有超过 $300 \mu\text{g/L}$ 的现象; 干预后均未出现碘缺乏问题, 且干预后 5 种人群尿碘水平均在 $100\text{-}300 \mu\text{g/L}$ 内。第二, 三个地区甲状腺肿大率干预前比较差异无显著性 ($P > 0.05$), 干预后两实验地区甲状腺容积比干预前小 ($P < 0.01$), 对照地区差异无显著性 ($P > 0.05$)。结论为:

第一, 儿童尿碘水平不能完全代表其他四种重点人群的碘营养水平, 五种重点人群中育龄妇女和 $0\text{-}2$ 岁婴幼儿相对较高, 孕妇和哺乳妇女相对较低。第二, 根据研究结果建议在轻度缺碘地区, 可考虑将生产环节的食盐碘含量下调至 15 mg/kg 。

在镇江轻度缺碘地区进行人群食品摄入碘和尿碘分析和计算得出：镇江地区食盐碘含量为 23.3mg/kg，取 25mg/kg。根据 2004 年和 2005 年镇江市碘盐常规监测数据，研究结果认为 $25 \pm 10\text{mg/kg}$ 就是食盐生产厂家供应镇江市这样一个 IDD 轻病区的最适宜食盐加碘量。

以上的现场调研工作对确定轻度碘缺乏地区的最低碘盐浓度有重要意义。

3. **课题组的意见**：2008 年在上述工作的基础上召开了课题组会议，确定此次调整的原则，即：第一，应适当下调，但不宜大幅度调整，这是根据全国碘营养监测结果和基于 1997-1999 年对尿碘值的预测，这个预测值成功预测了 1999 年第三次碘盐调整后的尿碘值^[5]。本次调整后人群尿碘有可能从 2005 年的 246 $\mu\text{g/L}$ 下降到 200 $\mu\text{g/L}$ 左右。

通过用户的盐碘水平 (mg/kg) 预测人群尿碘水平 ($\mu\text{g/L}$) 1997-1999

盐碘	10	15	20	25	30	35	40	45	50
尿碘	95.2	114.1	136.8	164.1	196.7	235.8	282.7	329.4	406.4
N=62, r=0.72 R ² =0.52									

第二，应实施和贯彻因地制宜，科学补碘的原则，使人群碘营养处于适宜水平。但不应对各省规定不必要的“框框”，让各省可根据本省的实际自行决定本省的碘盐中的碘含量，充分发挥各省卫生部门和专家的作用。因此不采用 1，和 2，的具体“框框”，而是取消不必要的“框框”。

第三，要考虑盐业实施的可行性。经征询盐业的意见，他们认为：碘含量由卫生部决定，盐业执行； $\pm 10\text{ mg/kg}$ 可以接受； $\pm 5\text{ mg/kg}$ 相当一部分盐厂难于接受；每个省一种碘含量可以接受并能组织生产。

4. 再次征询意见过程：

第一次征询意见：

对最后调整意见征询卫生部主管地方病领导和全国卫生标准技术委员会地

方病分委会，对上述原则表示了同意。

标准研制组提出了如下的具体意见：

(1) 食用盐中碘的含量,以碘元素计为 $30 \pm 10 \text{ mg/kg}$ ($20\text{-}40 \text{ mg/kg}$)。

(2) 如果某些省（直辖市、自治区）认为该条款中的碘含量不适合该省实际情况，应由该省级卫生行政部门做出适当调整，报国家卫生行政部门批准后方可执行。

第二次征询意见：

2009年3月30日在北京召开了“碘缺乏病相关技术问题研讨会”，其中讨论了“食用盐碘含量”国家标准。卫生部疾病控制局地方病管理处李全乐处长，工信部崔桂玲处长；本标准的主要研制人陈祖培、阎玉芹、陈志辉、刘守军；地方病标委会孙殿军、申红梅、陈吉祥，以及郑庆斯、刘列钧、魏红联、于钧和张树彬参加了会议和讨论。会议听取了政府有关主管部门领导和与会专家对该标准的不同的修改意见并进行了认真和热烈的讨论，本标准的主要研制人对各种意见进行了汇总并形成了如下修改意见。

(1)有人提出，在标准 2.2 中，取消该句话：“我国使用碘酸钾作为碘强化剂”。标准研制组认为：不采纳该修改意见，因为李鹏总理 1994 年 8 月 23 日签发的中华人民共和国国务院令第 163 号，所发布的“食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例”中第二章第 8 条明确规定使用碘酸钾加工碘盐。在本标准的制定中应与国家的法律和法规保持一致，在条例未修改前仍应按条例使用碘酸钾作为食用盐的碘强化剂。

(2) 建议把标准 3 中，食用盐中碘含量的平均水平 $20\text{-}40\text{mg/kg}$ 改为 $20\text{-}30\text{mg/kg}$ 。理由为：我国自 2000 年把碘盐浓度的标准调整为 $35 \pm 15\text{mg/kg}$ ($20\text{-}50 \text{ mg/kg}$) 后的监测结果为：在用户水平碘浓度为 31.4 mg/kg (2002 年)和 30.8 mg/kg (2005 年)。 30mg/kg 左右的浓度已使部分省处于碘过量水平，多数省处于“大于适宜量水平”，而只有少数省份处于“适宜”水平；但没有发现该浓度可造成碘摄入不足的问题；而没有达标的省份，并不是碘盐浓度低，而是碘盐覆盖率低所造成的。

因此本标准的主要研制人认为：接受该修改意见，把食用盐中碘含量的平均水平改为 $20\text{-}30\text{mg/kg}$ 。这一范围，可供各省选择的平均水平有多种，即使是严

重碘缺乏的西部地区，如选用 30mg/kg，碘的摄入量也是足够的，上述的全国监测数据足以说明；另外按理论值计算，如果每人每天食用 10g 盐，可能摄入的碘 300 微克，除外烹调可能损失 20% 计算，每人每天则可摄入最大量为 240 微克，应当是足够了。即使保留 30-40 mg/kg，也不会有人选择该范围的碘含量水平。

(3) 会议认为碘盐加工的均匀度是对碘盐产品的最基本的质量要求。碘含量的均匀度，确定为 ± 5 mg/kg 或 ± 8 mg/kg，多数同意后者，征求部分盐业人员后，他们也接受 ± 8 mg/kg。 ± 8 mg/kg 的含义为：加工后碘盐产品的碘含量允许在平均水平上下波动 8mg/kg 以内。

本标准的主要研制人认为：这种要求对生产不同碘水平的碘盐的不同厂家是不公平的。原因如下：

目前国内对碘盐的标准为 35 ± 15 mg/kg，即：上下限的要求为 20-50 mg/kg。该浓度是全国统一的，即平均水平为 35 mg/kg，碘的均匀度的要求对所有厂家也是相同的，即：标准差(SD)为 7.5；变异系数(CV，即：7.5 / 35)为 21.43%；我们对均匀度的要求为两倍标准差（即：7.5 x 2 = 15 mg/kg），也就是说要求均匀度在平均水平上下波动两倍变异系数（既：21.43% x 2 = 42.86%）。这样我们对碘盐质量（均匀度）的要求有两种表述方法：第一， ± 15 mg/kg，既：碘盐浓度的上下限要求为 20-50 mg/kg；第二，均匀度在平均水平（35 mg/kg）上下波动 42%，结果碘盐浓度的上下限要求也是 20-50 mg/kg。由于全国碘盐平均水平是固定的（35 mg/kg），因此两种表述是一致的，但从严格的科学角度来讲，用率（2CV）来表述是合理和公平的。

然而，新标准确定了科学补碘因地制宜的原则，因此各省可以根据本省的实际情况确定适合本省的碘盐浓度（平均水平），即在 20-30 mg/kg 范围内选择，尽管有 10 种选择，但实际上最可能的选择为 3 种，即：20，25 和 30 mg/kg，如果均匀度的要求固定为 ± 8 mg/kg，则结果如下表：

表 1. 生产不同碘盐浓度的质量标准的差异

	20mg/kg	25mg/kg	30mg/kg
SD (标准差)	4	4	4
2 SD (两倍标准差)	8	8	8
上下限范围	12-28(20±8)	17-33(25±8)	22-38(30±8)
CV (变异系数)	20%	16%	13.33%
允许的波动范围	40%	32%	26.7%

从上表可以看出: 提出±8 mg/kg 的均匀度,看上去”貌似合理”, 实际上从”率”上看, 对三个厂家的质量要求是不同的, 均匀度在平均水平上下波动范围分别为 40%, 36%和 26.7%, 实际上是三个质量标准, 即: 对生产 20mg/kg 浓度碘盐的厂家, 质量要求很低, 而生产 30mg/kg 浓度碘盐的厂家, 质量要求很高。这绝对是不公平的, 我们不能有三套质量标准, 三套碘盐均匀度的标准。因此必需固定变异系数后, 确定均匀度允许在平均水平上下波动的范围 (率), 对所有厂家才是公平的, 这才能在同个质量标准下进行生产, 进行监测, 进行评估。

那么选择一个什么 CV 水平是合适的呢? 首先回顾近几年盐业生产的碘盐的质量情况^[7] (表 2)。

表 2. 2005-2008 年在碘盐厂生产水平的均匀度监测结果

年代	样本量	碘盐浓度 平均水平 均值±SD(mg/kg)	95%的产品波动 2SD(mg/kg)	CV(%)	95%的产品在平均 水平上下波动的 范围(%)
2005	70,469	33.27±5.84	±11.68	17.55	35.1
2006	17,051	33.27±5.57	±11.14	16.75	33.49
2007	5,208	33.60±5.40	±10.80	16.0	32.0
2008	2,953	32.44±5.14	±10.28	15.80	31.60
4 年的均值	95, 681	33.15±5.49	±10.98	16.5	33.05

实际上碘盐生产厂家并没有在 42%的范围内波动, 而实际的波动范围是 33%, 说明多数厂家的质量控制水平还是有能力进一步提高的。

本标准的主要研制人认为：加工碘盐时其均匀度（即上下波动范围）与加碘量有关，如果将均匀度规定为一个固定不变的数值（例如 ± 8 mg/kg），而加碘量又是可以选择的（20-30mg/kg），这种规定不是很合理，也不科学，尤其对于生产不同加碘含量碘盐的厂家（可以是不同厂家或同一厂家）来说，对其加工技术的精细程度要求是不一致的，这样就不公平。故本标准的主要研制人将加碘均匀度改为相对数，率（%）的形式来表示，即无论生产哪种加碘水平的碘盐，允许上下波动范围为其**30%**，与现行标准（ 35 ± 15 mg/kg）允许波动**43%**比较下降了**13%**。

因此 20，25 和 30 mg/kg 三种碘盐浓度在生产水平的实际要求，如表 3。

表 3. 三种碘盐浓度在生产水平的质量要求

	20mg/kg	25mg/kg	30mg/kg
CV 15%			
均值 $\pm 2SD$	20 ± 6	25 ± 7.5	30 ± 9
合格碘盐浓度范围	14-26	17.5-32.5(18-33)	21-39
均匀度(上下波动范围)	30%	30%	30%

我们可以看到，上述的加碘均匀度是随着加碘水平不同而变化，从而保证了无论生产哪种加碘水平的碘盐，其加工时允许变异系数是相同的（在此不再赘述），这也为盐业部门修订产品质量控制（批质量控制）的抽样方法标准的后续工作提供了前提条件。现行标准（ 35 ± 15 mg/kg）的允许变异系数为**21%**，本次修订后的标准允许变异系数下降至**15%**，也能得到了盐业生产部门的认可。

五 对调整后“食盐中碘含量”标准的说明

1. 食用盐中碘含量的平均水平（以碘元素计）为 20-30mg/kg。
2. 各省、自治区、直辖市可在上述范围，选择适合本地情况的碘含量的平均水平。
3. 碘盐中碘含量的允许波动范围为加碘水平的 $\pm 30\%$ 。

建议本标准为国家强制性标准。

六 本标准与现行法规、政策或标准的关系

1. 本标准与国家先行的法规和政策是一致的，特别是与“中国 2000 年消除碘缺乏病规划纲要”（国务院办公厅文件，国办发[1994]88 号；1994-9-21)和“食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例”（中华人民共和国国务院令第 163 号，总理李鹏 1994-8-23)相一致。

2. 本标准仅对现行的国家标准（GB14880-94）中碘强化剂的浓度，即：食盐碘酸钾强化量由 20-60 mg/kg，调整为 20-30 mg/kg，以确保人群食用碘盐后碘营养处于适宜水平。

参考文献

1. 全国地方病防治办公室。中国 2000 年消除碘缺乏病规划纲要。1994。
2. 卫生部全国地方病防治办公室。食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例。1994。
3. 中国疾病预防控制中心地方病控制中心。2005 年中国碘缺乏病监测报告。2006。
4. 陈祖培。卫生部碘缺乏病专家咨询组 2007 年度扩大会议纪要。中国地方病学杂志，2008，27（3）：354-355
5. 阎玉芹：对食用盐新标准(GB5461-2000)中有关碘含量的解释。陈祖培主编，中国控制碘缺乏病的对策。天津科学技术出版社，2002，p378-380
6. 食用盐 GB5461-2000 陈祖培主编，中国控制碘缺乏病的对策。天津科学技术出版社，2002，p257-261
7. 卫生部消除碘缺乏病国际合作项目技术指导中心，国家碘缺乏病参照实验室。2004，2005，2006，2007，2008 全国碘盐监测报告。