

## Key Parameters of Development of A Generic Semi-Solid Product

Seda RENÇBER<sup>1</sup>, Sinem Y. KARAVANA<sup>1\*</sup>,  
Çiğdem YENGİN<sup>2</sup>, Esra BALOĞLU<sup>1</sup> & Özgen ÖZER<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Pharmaceutical Technology, <sup>2</sup> Pharmaceutical Sciences Research Centre,  
Faculty of Pharmacy, Ege University,  
Izmir, Turkey

**SUMMARY.** The objective of the study is to develop and evaluate a generic topical formulation containing isotretinoin and to compare with a brand name product. A gel formulation was developed with hydroxypropylcellulose and characterized by means of appearance, drug content, pH, rheological properties and *in vitro* drug release profiles. All result was evaluated depending on the requirements of national and international authorities and also literature based knowledge. For this aim, Q1 (qualitative), Q2 (quantitative) and Q3 (microstructure) similarity to the brand name product should be achieved. As a result, a generic gel formulation which can be an alternative for markets was developed and found similar to the brand name product. A generic topical gel formulation of isotretinoin with hydroxypropylcellulose was successfully produced for drug markets. This study revealed all stages and important parameters of a semi-solid generic product development.

**RESUMEN.** El objetivo del estudio es desarrollar y evaluar una formulación tópica genérica que contenga isotretinoína y compararla con un producto de marca. Se desarrolló una formulación de gel con hidroxipropilcelulosa y se caracterizó por la apariencia, el contenido del fármaco, el pH, las propiedades reológicas y los perfiles de liberación de fármacos *in vitro*. Todos los resultados se evaluaron según los requisitos de las autoridades nacionales e internacionales y también el conocimiento basado en la literatura. Para este objetivo, se debe lograr una semejanza Q1 (cualitativa), Q2 (cuantitativa) y Q3 (microestructura) con el producto de marca. Como resultado, se desarrolló una formulación genérica de gel que puede ser una alternativa para los mercados y se encontró similar al producto de marca. Una formulación genérica de gel tópico de isotretinoína con hidroxipropilcelulosa se produjo con éxito para los mercados de medicamentos. Este estudio reveló todas las etapas y parámetros importantes de un desarrollo de producto genérico semisólido.

**KEY WORDS:** semi-solid formulation, generic product, rheology, isotretinoin.

\* Autor to whom correspondence should be addressed. E-mail: sinem.yaprak.karavana@ege.edu.tr