

## Development and Validation of a Reverse Phase-High Performance Liquid Chromatography (RP-HPLC) Methods for Atenolol Using Quality by Design (QbD) Approaches

Kiran, S.<sup>1</sup>, T. Yunus PASHA<sup>1</sup>, Mohammad ASIF<sup>2\*</sup>, Mehnaz KAMAL<sup>3</sup>, Talha JAWAID<sup>4</sup>, Manal A. ALOSSAIMI<sup>3</sup>, Ramesh B<sup>1</sup> & Manish MAJUMDER<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Department of Pharmaceutical Analysis, Sri Adichunchanagiri College of Pharmacy, Adichunchanagiri University, BG Nagara-571448, Karnataka, India*

<sup>2</sup> *Glocal School of Pharmacy, Glocal University, Mirzapur Pole 247121, Saharanpur, Uttar Pradesh, India*

<sup>3</sup> *Department of Pharmaceutical Chemistry, College of Pharmacy, Prince Sattam Bin Abdulaziz University, Al Kharj 11942, Saudi Arabia*

<sup>4</sup> *Department of Pharmacology, College of Medicine, Al-Imam Mohammad Ibn Saud Islamic University (IMSUI), Riyadh 13317, Saudi Arabia*

**SUMMARY.** According to ICH guidelines, the development and validation of reverse phase-high performance liquid chromatography (RP-HPLC) procedures for atenolol were validated using quality by design (QbD) methodologies. For atenolol flow rate, water concentration, and column temperature were identified as critical method parameters (CMPs) from risk assessment and factor screening studies, and evaluated for their influence on retention time (RT), and tailing factor (TF) for the drug atenolol as critical analytical attributes (CAAs) using a central composite design. Atenolol was separated using a Waters Atlantis T3 column (250 × 4.6 mm × 5 m) with mobile phase in the ratio 59 mM potassium phosphate buffer (pH 5.4):methanol (69:31), at a flow rate of 0.59 mL/min, with UV detection at 225 nm and acetonitrile:..water (60:40) at a flow rate of 1.1 mL/min. Atenolol's retention time was determined to be 6.31 min. Specificity, linearity, accuracy, and precision were all verified, and the results were good. At concentrations ranging from 10ng/mL to 60 ng/mL, the approach proved cost-effective, accurate, precise, and linear.

**RESUMEN.** De acuerdo con las pautas de ICH, el desarrollo y la validación de los procedimientos de cromatografía líquida de alto rendimiento de fase inversa (RP-HPLC) para atenolol se validaron utilizando metodologías de calidad por diseño (QbD). Para el caudal de atenolol, la concentración de agua y la temperatura de la columna se identificaron como parámetros críticos del método (CMP) de la evaluación de riesgos y los estudios de selección de factores, y se evaluó su influencia en el tiempo de retención (RT) y el factor de cola (TF) para el fármaco atenolol. Como atributos analíticos críticos (CAA) se utilizó un diseño compuesto central. El atenolol se separó mediante una columna Waters Atlantis T3 (250 × 4,6 mm × 5 m) con fase móvil en la relación tampón fosfato de potasio 59 mM (pH 5,4):metanol (69:31), a un caudal de 0,59 mL/min, con detección UV a 225 nm y acetonitrilo:..agua (60:40) a un caudal de 1,1 mL/min. Se determinó que el tiempo de retención de atenolol era de 6,31 min. Se verificaron la especificidad, la linealidad, la exactitud y la precisión, y los resultados fueron buenos. En concentraciones que van de 10 ng/mL a 60 ng/mL, el enfoque demostró ser rentable, exacto, preciso y lineal.

**KEY WORDS:** atenolol, method development, RP-HPLC, validation.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* aasif321@gmail.com